



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de marzo de 2016
EMA/174254/2016

Medidas para evitar errores de medicación con Exjade

Material de formación para concienciar sobre la variación de dosis entre distintos tipos de comprimidos

Se entregará material de formación a los pacientes y a los profesionales sanitarios que utilizan Exjade (deferasirox), después de la introducción de un comprimido recubierto con película, aparte del comprimido dispersable ya autorizado. Exjade es un medicamento que se usa para eliminar el exceso de hierro en la sangre de los pacientes con beta talasemia u otros trastornos sanguíneos que dan lugar a un exceso de hierro en la sangre.

El material de formación advertirá de que las dosis de los dos tipos de comprimidos de Exjade son distintas. Con los comprimidos recubiertos con película hace falta una dosis menor en comparación con el comprimido dispersable. El paciente puede recibir poco medicamento o en exceso si la dosis no es correcta al cambiar de un tipo de comprimido al otro.

Los dos tipos de comprimidos se pueden distinguir fácilmente por su forma y por el diseño del envase exterior y de los blisters.

Los dos tipos de comprimidos estarán disponibles durante algún tiempo, lo que permitirá a los médicos cambiar a los pacientes el tratamiento, pasando de los comprimidos dispersables a los comprimidos recubiertos con película. Después de ese plazo, Exjade comprimidos dispersables dejará de comercializarse. Se notificará a los profesionales sanitarios la fecha prevista para retirar del mercado los comprimidos dispersables.

Información destinada a los pacientes

- Se ha introducido Exjade comprimidos recubiertos con película.
- Los comprimidos dispersables y los nuevos comprimidos recubiertos con película se deben tomar una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.
- Aunque los comprimidos dispersables se deben tomar con el estómago vacío 30 minutos antes de ingerir alimentos, los comprimidos recubiertos con película se pueden tomar con el estómago vacío o con una comida ligera.
- Su médico habrá calculado la dosis de Exjade que usted necesita. La dosis depende de su peso, de la cantidad de hierro en sangre, de cómo funcionen su hígado y sus riñones y de la cantidad de transfusiones de sangre que usted recibe.



- Exjade comprimidos dispersables no se comercializará disponible en el futuro. Si cambia de los comprimidos dispersables a los nuevos comprimidos recubiertos con película necesitará una dosis menor. Su médico le explicará qué cantidad del nuevo comprimido tiene que tomar.
- Lea el prospecto y cualquier otra información que se le entregue con sus comprimidos. Contiene información importante sobre su tratamiento y sobre cómo tomar el medicamento. Si tiene cualquier pregunta sobre su tratamiento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Se le entregará una guía con información sobre los dos tipos de comprimidos y cómo tomarlos.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Exjade (deferasirox) está disponible actualmente en forma de comprimidos recubiertos con película, además de los comprimidos dispersables ya autorizados.
- Ambos tipos de comprimidos estarán disponibles durante un período de tiempo limitado, lo que permitirá a los médicos cambiar el tratamiento de los pacientes, pasando de los comprimidos dispersables a los comprimidos recubiertos con película. Después de ese plazo Exjade comprimidos dispersables dejará de comercializarse.
- La biodisponibilidad de los comprimidos recubiertos con película es mayor que la de los comprimidos dispersables y consecuentemente la concentración de los comprimidos recubiertos con película es inferior. Los comprimidos recubiertos con película que contienen 90, 180 y 360 mg son equivalentes a los comprimidos dispersables que contienen 125, 250 y 500 mg, respectivamente.
- Para evitar errores, las prescripciones de Exjade deben especificar el tipo de formulación (comprimidos dispersables o comprimidos recubiertos con película), la dosis prescrita en mg/kg/día y la dosis calculada por día según la concentración de los comprimidos recubiertos con película o dispersables.
- El resumen de las características del producto y los materiales de formación sobre el uso de Exjade deberán seguirse, porque proporcionan información importante sobre su uso.
- La siguiente tabla describe las diferencias entre las dos formulaciones:

	Comprimidos recubiertos	Comprimidos dispersables (tratamiento a retirar)
Descripción y concentración	Comprimidos ovales, azules, que contienen 90 mg (azul claro), 180 mg (azul medio) y 360 mg (azul oscuro).	Comprimidos redondos, blancos, que contienen 125 mg, 250 mg y 500 mg (todos blancos)
Excipiente: lactosa	No contiene lactosa	Contiene lactosa
Cuándo tomar los comprimidos	Una vez al día, se deben tomar con el estómago vacío o con una comida ligera	Una vez al día, se deben tomar con el estómago vacío, al menos 30 minutos antes de ingerir alimentos

	Comprimidos recubiertos	Comprimidos dispersables (tratamiento a retirar)
Cómo tomar los comprimidos	Tragar entero con algo de agua o machacar y espolvorear sobre un alimento blando (p. ej. yogur o compota de manzana)	Disperso en agua, zumo de naranja o zumo de manzana No masticar o tragar entero
Intervalo de dosis (adultos y niños)	7–28 mg/kg al día, redondeando al valor más próximo con comprimidos enteros	10-40 mg/kg al día, redondeando al valor más próximo con comprimidos enteros

Más información sobre el medicamento

Exjade es un medicamento que se usa para tratar la sobrecarga de hierro crónica (un exceso de hierro en el organismo) en pacientes con beta talasemia u otros trastornos sanguíneos en los que los pacientes no tienen suficiente hemoglobina normal en la sangre.

Exjade contiene el principio activo deferasirox, que es un «quelante de hierro». Esto significa que se fija al hierro del organismo para formar un «quelato» que el propio organismo es capaz de excretar, sobre todo en las heces. Esto ayuda a corregir la sobrecarga de hierro y evitar que el hierro presente en exceso dañe a órganos como el corazón y el hígado.

Se puede encontrar más información sobre Exjade, incluyendo sus indicaciones completas, en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Findmedicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.