



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. märts 2016. a.
EMA/174254/2016

Exjadega seotud ravivigade vältimise meetmed

Teabematerjalid eri liiki tablettide annuselise varieeruvuse teadvustamiseks

Teabematerjalid antakse Exjadet (deferasiroksi) kasutavatele patsientidele ja tervishoiutöötajatele, kui peale dispergeeruvate tablettide, millel juba on müügiluba, hakatakse turustama õhukese polümeerkattega tablette. Exjade on beetatalasseemia ja teiste liigsest rauasisaldusest põhjustatud verehaiguste ravim, mis eemaldab patsientide verest liigset rauda.

Teabematerjalid toovad esile Exjade kahe eri liiki tablettide annuste erinevuse. Dispergeeruvate tablettidega võrreldes vajatakse uute õhukese polümeerkattega tablettide korral väiksemat annust. Patsient võib saada ravimit liiga palju või vähe, kui ühelt tabletilt teise üle minnes ei ole annus õige.

Kahte liiki tablette on lihtne eristada nende kuju ning välispakendi ja blisterpakendi kujunduse alusel.

Mõnda aega on mõlemat liiki tabletid saadaval, mis võimaldab arstidel vahetada patsientide dispergeeruvad tabletid õhukese polümeerkattega tablettide vastu. Seejärel Exjade dispergeeruvaid tablette enam ei turustata. Tervishoiutöötajaid teavitatakse plaanitavast kuupäevast, mil dispergeeruvad tabletid turult eemaldatakse.

Teave patsientidele

- Kasutusele on võetud Exjade õhukese polümeerkattega tabletid.
- Dispergeeruvaid ja uusi õhukese polümeerkattega tablette tuleb võtta üks kord ööpäevas, eelistatult iga päev samal kellaajal.
- Kui dispergeeruvaid tablette tuleb võtta tühja kõhuga 30 minutit enne söömist, siis õhukese polümeerkattega tablette tohib võtta tühja kõhuga või koos kerge einega.
- Teie arst arvutab välja teile vajaliku Exjade annuse. Annus sõltub teie kaalust, rauasisaldusest veres, maksa- ja neerutalitlusest ning teile tehtavate vereülekannete hulgast.
- Tulevikus pole Exjade dispergeeruvad tabletid enam saadaval. Kui vahetate dispergeeruvad tabletid uute õhukese polümeerkattega tablettide vastu, on vajalik annus väiksem. Arst ütleb teile, millises koguses peate uusi tablette võtma.
- Lugege pakendi infolehte ja muud teavet, mis on teile koos tablettidega antud. Selles on olulist teavet teie ravi ja ravimi kasutamise kohta. Kui teil on ravi kohta mingeid küsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.



- Teile antakse käsiraamat, milles on teave kahte liiki tablettide ja nende võtmise kohta.

Teave tervishoiutöötajatele

- Lisaks heakskiidetud dispergeeruvatele tablettidele turustatakse Exjadet (deferasiroksi) nüüd ka õhukese polümeerkattega tablettidena.
- Piiratud aja jooksul turustatakse mõlemat liiki tablette, mis võimaldab arstidel vahetada patsientide dispergeeruvad tabletid õhukese polümeerkattega tablettide vastu. Seejärel Exjade dispergeeruvaid tablette enam ei turustata.
- Õhukese polümeerkattega tablettide biosaadavus on suurem kui dispergeeruvatel tablettidel ja õhukese polümeerkattega tabletid on vastavalt väiksema toimeainesisaldusega. Õhukese polümeerkattega 90, 180 ja 360 mg tabletid on võrdväärsed vastavalt 125, 250 ja 500 mg dispergeeruvate tablettidega.
- Vigade vältimiseks peab Exjade retseptil olema kirjas ravimi liik (dispergeeruvad või õhukese polümeerkattega tabletid), määratud annus milligrammides kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas ja õhukese polümeerkattega või dispergeeruva tableti toimeainesisalduse põhjal arvatud ööpäevane annus.
- Sellele peab järgnema ravimi omaduste kokkuvõte ja Exjade kasutamise teabematerjalid, sest need annavad olulist kasutusala teavet.
- Järgmine tabel iseloomustab nende kahe ravimi liigi erinevusi:

	Õhukese polümeerkattega tablett	Dispergeeruv tablett (turustamine lõpetatakse)
Kirjeldus ja toimeainesisaldus	Ovaalsed sinised tabletid tugevusega 90 mg (helesinine), 180 mg (keskmine sinine) ja 360 mg (tumesinine)	Ümarad valged tabletid tugevusega 125 mg, 250 mg ja 500 mg (kõik valged)
Abiaine: laktoos	Ei sisalda laktoosi	Sisaldab laktoosi
Millal tablette võtta	Üks kord ööpäevas, tohib võtta tühja kõhuga või koos kerge einega	Üks kord ööpäevas, peab võtma tühja kõhuga vähemalt 30 minutit enne söömist
Kuidas tablette võtta	Neelake tablett koos veega tervelt alla või purustage see ja raputage pehmele toidule (nt jogurtile või õunapüreele)	Dispergeerida vees, apelsini- või õunamahlas. Mitte närida ega tervena alla neelata.
Annusevahemik (täiskasvanud ja lapsed)	Ööpäevane annus 7...28 mg kehakaalu kilogrammi kohta ümardatud täistabletini	Ööpäevane annus 10...40 mg kehakaalu kilogrammi kohta ümardatud täistabletini

Ravimi lisateave

Exjadet kasutatakse kroonilise raualiigsuse raviks beetatalasseemiaga patsientidel või muu verehaigusega patsientidel, kellel ei ole veres normaalset hemoglobiini piisavalt.

Exjade toimeaine deferasiroks on rauda kelaativ aine. See tähendab, et see seondub organismis rauaga, moodustades ühendi (kelaadi), mis eritub organismist põhiliselt roojaga. See aitab korrigeerida raualiigsust ja ennetada sellest põhjustatud kahjustusi elunditele, nagu süda ja maks.

Exjade lisateave, sh kõik näidustused, on Euroopa Ravimiameti veebilehel:

ema.europa.eu/Findmedicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports