



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. március 31.  
EMA/174254/2016

## Az Exjade alkalmazása kapcsán felmerülő gyógykezelési hibák elkerülését célzó intézkedések

Oktatóanyag, hogy felhívják a figyelmet a különböző típusú tabletták eltérő dózisára

Az Exjade-et (deferazirox) alkalmazó betegek és egészségügyi szakemberek részére oktatóanyagot fognak eljuttatni, miután a már engedélyezett diszpergálódó tablettá mellett bevezetik a filmtablettát. Az Exjade egy olyan gyógyszer, amelyet béta-talasszémiában vagy egyéb, a vérben a vas felhalmozódását eredményező vérbetegségeknél szenvedő betegeknél a többlet vas eltávolítására alkalmaznak.

Az oktatóanyag arra hívja fel a figyelmet, hogy a két különböző típusú Exjade tablettá esetén a dózis eltérő. A diszpergálódó tablettákhoz képest kisebb adagra van szükség az új filmtablettákból. A beteg túl kevés vagy túl sok gyógyszert kaphat, ha az adag nem helyes, amikor az egyik tablettaféléről a másikra váltanak.

A két tablettatípus könnyedén megkülönböztethető az alakjuk, valamint a külső csomagolás és a buborékcsoomagolás kialakítása alapján.

Egy ideig mindkét tablettatípus kapható lesz, ami lehetővé teszi az orvosok számára, hogy átállítsák a betegeket a diszpergálódó tablettáról a filmtablettára. Ezután az Exjade diszpergálódó tablettákat már nem forgalmazzák tovább. Az egészségügyi szakemberek értesülni fognak a diszpergálódó tabletták forgalomból történő kivonásának tervezett napjáról.

### Tájékoztató a betegek számára

- Bevezették az Exjade filmtablettákat.
- A diszpergálódó tablettát és az új filmtablettát naponta egyszer, lehetőség szerint minden nap azonos időpontban kell bevenni.
- Amíg a diszpergálódó tablettákat éhgyomorra, legalább 30 perccel étkezés előtt kell bevenni, a filmtablettákat be lehet venni éhgyomorra vagy egy könnyű étkezés közben is.
- Kezelőorvosa kiszámolja, hogy Önnek mekkora Exjade adagra van szüksége. Az adag függ az Ön testsúlyától, a vérben a vas mennyiségétől, attól, hogy milyen jól működik a mája és a veséi, valamint a kapott vérátömlesztések mennyiségétől.



- Az Exjade diszpergálódó tablettá a jövőben már nem lesz kapható. Amennyiben Ön a diszpergálódó tablettáról az új filmtablettára áll át, kisebb adagra lesz szüksége. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy az új tablettából mennyit kell szednie.
- Olvassa el a betegtájékoztatót és a többi tájékoztatót, amelyet a tablettával együtt kapott. Fontos információt tartalmaznak az Ön kezeléséről és arról, hogy hogyan kell szedni a gyógyszert. A kezelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Kapni fog egy kézikönyvet, amely tájékoztatást ad a kétféle tablettáról és arról, hogy hogyan kell szedni azokat.

### Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az Exjade (deferazirox) a már engedélyezett diszpergálódó tablettákon felül most filmtabletták formájában is kapható.
- Korlátozott ideig mindkét tablettatípus kapható lesz, hogy lehetővé tegye az orvosok számára, hogy átállítsák a betegeket a diszpergálódó tablettáról a filmtablettára. Ezután az Exjade diszpergálódó tablettákat már nem forgalmazzák tovább.
- A filmtabletták biohasznosulása jobb, mint a diszpergálódó tablettáké, és a filmtabletták hatáserőssége ennek megfelelően alacsonyabb. A 90, 180, illetve 360 mg-os filmtabletták 125, 250, illetve 500 mg-os diszpergálódó tablettának felelnek meg.
- A hibák elkerülése érdekében az Exjade felírásakor meg kell adni a készítmény formáját (diszpergálódó tablettá vagy filmtablettá), az előírt dózist mg/kg/nap egységben, valamint a kiszámított napi dózist a filmtablettá vagy diszpergálódó tablettá hatáserősségével.
- Követni kell az alkalmazási előírást és az Exjade alkalmazásáról szóló oktatóanyagokat, mivel azok fontos információt tartalmaznak az alkalmazással kapcsolatosan.
- Az alábbi táblázat a két készítményforma közötti különbségeket írja le:

	Filmtablettá	Diszpergálódó tablettá (megszakítandó)
Leírás és hatáserősség	Ovális, kék, 90 mg-os (halványkék), 180 mg-os (középkék) és 360 mg-os (sötétkék) tabletták	Kerek, fehér, 125 mg-os, 250 mg-os és 500 mg tabletták (mindegyik fehér)
Segédanyag: laktóz	Nem tartalmaz laktózt	Laktózt tartalmaz
Mikor kell bevenni a tablettákat?	Naponta egyszer, bevehető éhgyomorra vagy egy könnyű étkezés közben	Naponta egyszer, éhgyomorra, legalább 30 perccel étkezés előtt kell bevenni
Hogyan kell szedni a tablettákat?	Egészben lenyelve kevés vízzel, illetve összetörve és pépes ételre (például joghurt vagy almaszósz) szórva	Vízben, narancslében vagy almalében feloldva Tilos megrágni vagy egészben lenyelni

	Filmtabletta	Diszpergálódó tablettá (megszakítandó)
Dózistartomány (felnőttek és gyermekek)	7–28 mg/kg naponta, a legközelebbi egész tablettaméretre kerekítve	10-40 mg/kg naponta, a legközelebbi egész tablettaméretre kerekítve

### További információk a gyógyszerőr

Az Exjade egy olyan gyógyszer, amelyet a krónikus vastűterhelés (a szervezetben felhalmozódó vas) kezelésére alkalmaznak béta-talasszémiaában vagy egyéb vérbetegségekbén szenvedő betegeknel, amelyek esetén a betegeknek nincs elég normális hemoglobinjuk a vérben.

Az Exjade hatóanyaga a deferazirox, amely egy „vaskelátor”. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben a vashoz kötődve „kelátot” képez, amely főleg a széklettel képes kiürülni a szervezetből. Ez hozzájárul a vastűterhelés korrekciójához, és megakadályozza, hogy a többlet vas károsítsa a szerveket, például a szívet és a májat.

További információ az Exjade-ről, beleértve a teljes körű javallatait, az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).