



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016 m. kovo 31 d.  
EMA/174254/2016

## Priemonės, padėsiančios išvengti gydymo Exjade klaidų Šviečiamoji medžiaga informuotumui apie skirtingų rūšių tabletėse esančias skirtingas vaisto dozes didinti

Šviečiamoji medžiaga bus dalijama Exjade (deferasiroksą) vartojantiems pacientams ir pacientams šį vaistą skiriantiems sveikatos priežiūros specialistams po to, kai bus pradėtos platinti Exjade plėvele dengtos tabletės; šiuo metu jau įregistruota šio vaisto disperguojamoji tabletė. Exjade – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant pašalinti geležies perteklių iš beta talasemija ar kitais kraujo sutrikimais, dėl kurių kraujyje susikaupia pernelyg daug geležies, sergančių pacientų kraujo.

Šviečiamojame medžiagoje bus pateikta informacija apie tai, kad šių dviejų rūšių Exjade tabletėse yra skirtingos vaisto dozės. Vartojant naujas plėvele dengtas tabletes, pacientui pakaks mažesnės dozės, nei vartojant disperguojamąją tabletę. Jeigu, vienos rūšies tabletę pakeičiant kita, bus nustatyta neteisinga dozė, pacientas gali gauti pernelyg mažai arba per daug šio vaisto.

Šių dviejų rūšių tabletes paprasta atskirti vieną nuo kitos pagal formą, taip pat pagal išorinių dėžučių ir lizdinių plokštelių dizainą.

Tam tikrą laiką bus galima įsigyti abiejų rūšių tablečių, o tai suteiks galimybę gydytojams pakeisti pacientams skiriamas disperguojamas tabletes plėvele dengtomis tabletėmis. Vėliau Exjade disperguojamosios tabletės nebebus parduodamos. Sveikatos priežiūros specialistams bus pranešta apie numatytą disperguojamųjų tablečių išėmimą iš rinkos datą.

### Informacija pacientams

- Rinkoje pradėta platinti Exjade plėvele dengtas tabletes.
- Disperguojamosios tabletės ir naujos plėvele dengtos tabletės vartojamos kartą per parą, geriausia tuo pačiu paros metu.
- Disperguojamas tabletes reikia vartoti nevalgius, likus 30 minučių iki valgymo, o plėvele dengtas tabletes galima vartoti nevalgius arba lengvai užkandus.
- Jūsų gydytojas bus apskaičiavęs, kokios Exjade dozės jums reikia. Vaisto dozės priklauso nuo jūsų svorio, geležies kiekio jūsų kraujyje, taip pat nuo to, kaip gerai veikia jūsų kepenys ir inkstai, ir nuo perpilamo kraujo kiekio.



- Ateityje įsigyti Exjade disperguojamųjų tablečių nebus galimybės. Jeigu jūs disperguojamąsias tabletes keisite naujomis plėvele dengtomis tabletėmis, jums reikės mažesnės dozės. Gydytojas pasakys jums, kiek naujos tabletės jums reikia vartoti.
- Perskaitykite pakuotės lapelį ir kitą informaciją, kurią gavote kartu su tabletėmis. Jame pateikiama svarbi informacija apie jums taikomą gydymą ir apie tai, kaip vartoti vaistą. Jeigu kiltų klausimų apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jūs gausite vadovą su informacija apie minėtų dviejų rūšių tabletes ir apie tai, kaip jas vartoti.

### Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Be jau įregistruotų disperguojamųjų tablečių, Exjade (deferasiroksas) dabar tiekiamas ir plėvele dengtų tablečių forma.
- Tam tikrą laikotarpį bus galima įsigyti abiejų rūšių tablečių, o tai suteiks galimybę gydytojams pakeisti pacientams skiriamas disperguojamąsias tabletes plėvele dengtomis tabletėmis. Vėliau Exjade disperguojamosios tabletės nebebus parduodamos.
- Plėvele dengtų tablečių biologinis įsisavinamumas yra didesnis nei disperguojamųjų tablečių, o plėvele dengtų tablečių stiprumas yra atitinkamai mažesnis. Plėvele dengtos tabletės, kurių sudėtyje yra 90, 180 ir 360 mg veikliosios medžiagos, prilygsta atitinkamai 125, 250 ir 500 mg disperguojamosioms tabletėms.
- Siekiant išvengti gydymo klaidų, Exjade receptuose turi būti nurodyta vaisto farmacinė forma (disperguojamosios tabletės arba plėvele dengtos tabletės), skiriama vaisto dozė (mg/kg per parą) ir apskaičiuota paros dozė pagal plėvele dengtų arba disperguojamųjų tablečių stiprumą.
- Reikėtų vadovautis preparato charakteristikų santrauka ir šviečiamąja medžiaga apie Exjade vartojimą, nes juose pateikta svarbi informacija apie šio vaisto vartojimą.
- Lentelėje toliau paaiškinti minėtų dviejų farmacinių formų skirtumai:

	Plėvele dengtos tabletės	Disperguojamosios tabletės (kuriomis nebebus prekiaujama)
Apibūdinimas ir stiprumas	Ovalios mėlynos tabletės, kurių sudėtyje yra 90 mg (šviesiai mėlynos), 180 mg (mėlynos) ir 360 mg (tamsiai mėlynos) veikliosios medžiagos	Apvalios baltos tabletės, kurių sudėtyje yra 125, 250 ir 500 mg veikliosios medžiagos (visos tabletės baltos)
Pagalbinė medžiaga: laktozė.	Sudėtyje nėra laktozės.	Sudėtyje yra laktozės.
Kada vartoti tabletes	Kartą per parą, galima vartoti nevalgčius arba lengvai užkandus	Kartą per parą, būtina vartoti nevalgčius, likus ne mažiau kaip 30 minučių iki valgymo
Kaip vartoti tabletes	Nuryti visą, užsigeriant nedideliu kiekiu vandens, arba sutrupinti ir suberti į tirštą maistą (pvz., jogurtą arba obuolių tyrėlę).	Ištirpinti vandenyje, apelsinų arba obuolių sultyse. Negalima kramtyti arba nuryti nesmulkintus.

	<b>Plėvele dengtos tabletės</b>	<b>Disperguojamosios tabletės (kuriomis nebebus prekiaujama)</b>
Dozės intervalas (suaugusiesiems ir vaikams)	7–28 mg/kg per parą, suapvalinti iki artimiausios visos tabletės dydžio	10–40 mg/kg per parą, suapvalinti iki artimiausios visos tabletės dydžio

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Exjade – tai vaistas, kuriuo gydomi beta talasemija arba kitais kraujo sutrikimais, dėl kurių pacientų kraujyje nepakanka normalaus hemoglobino, sergantys pacientai, kuriems diagnozuotas lėtinis geležies perteklius (pernelyg didelis geležies kiekis organizme).

Exjade sudėtyje yra veikliosios medžiagos deferasirokso, kuris yra vadinamasis geležies chelatorius. Tai reiškia, kad jis prisijungia prie organizme esančios geležies, sudarydamas chelatą, kurį organizmas gali pašalinti, daugiausia su išmatomis. Tai padeda pašalinti geležies perteklių ir neleidžia jam pažeisti organų, kaip antai širdies ir kepenų.

Daugiau informacijos apie Exjade, įskaitant išsamias jo indikacijas, galima rasti agentūros svetainėje: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).