



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Marzu 2016
EMA/174254/2016

Miżuri sabiex tevita żbalji bil-medikazzjoni b'Exjade

Materjal edukattiv għas-sensibilizzazzjoni dwar il-varjazzjoni tad-doża bejn it-tipi differenti ta' pilloli

Ser jingħata materjal edukattiv lil pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa li jużaw Exjade (deferasirox), wara l-introduzzjoni ta' pillola miksija b'rita mal-pillola li tinhall diġà awtorizzata. Exjade huwa medicina użata sabiex ineħhi eċċess ta' ħadid mid-demmm ta' pazjenti li jbatu mill-beta talassemija jew minn disturbi tad-demmm oħrajn li jirriżultaw minn eċċess ta' ħadid fid-demmm.

Il-materjal edukattiv sejjer jagħti l-parir li d-doži għaž-żewġ tipi ta' pilloli Exjade huma differenti. Hija meħtieġa doża iżgħar tal-pilloli miksijin b'rita ġodda meta mqabbla ma' dik tal-pillola li tinhall. Il-pazjent jista' jirċievi ftit ħafna jew wisq mill-medicina jekk id-doża ma tkunx korretta meta jibdel minn tip wieħed ta' pillola għal oħra.

Tista' faċilment issir distinzjoni bejn iż-żewġ tipi ta' pilloli. Dan jista' jsir permezz tal-forma tagħhom, u d-disinn tal-kartun ta' barra u tal-folji.

Iż-żewġ tipi ta' pilloli sejrin ikunu disponibbli għal xi żmien, li ser jippermetti lit-tobba sabiex jaqilbu l-pazjenti minn pilloli li jinħallu għal pilloli miksijin b'rita. Wara dan iż-żmien, il-pilloli Exjade li jinħallu mhux ser jibqgħu aktar fis-suq. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa sejrin jiġu nnotifikati dwar id-data ppjanata għat-tneħħija tal-pilloli li jinħallu mis-suq.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Il-pilloli Exjade miksijin b'rita ġew introdotti.
- Il-pilloli li jinħallu u l-pilloli miksijin b'rita ġodda għandhom jittieħdu darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin kuljum.
- Filwaqt li l-pilloli li jinħallu għandhom jittieħdu fuq stonku vojtt 30 minuta qabel l-ikel, il-pilloli miksijin b'rita jistgħu jittieħdu fuq stonku vojtt jew ma' ikla ħafifa.
- It-tabib tiegħek sejjer ikun ħadem id-doża ta' Exjade li inti għandek bżonn. Id-doża tiddependi fuq il-piż tiegħek, l-ammont ta' ħadid f'demmek, kemm jaħdmu tajjeb il-fwied u l-kliewi tiegħek u l-ammont ta' trasfużjonijiet ta' demm li inti tircievi.
- Il-pilloli Exjade li jinħallu mhux ser ikunu disponibbli fil-futur. Jekk ser taqleb minn pilloli li jinħallu għall-pilloli miksijin b'rita ġodda, għandek bżonn ta' doża iżgħar. It-tabib ser jgħidlek kemm teħtieġ tieħu mill-pillola l-ġdida.



- Aqra l-fuljett ta' tagħrif u informazzjoni oħra li ngħatajt mal-pilloli tiegħek. Dan għandu informazzjoni importanti dwar il-kura tiegħek u dwar kif għandek tiegħu din il-medicina. Jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Ser tingħata manwal b'informazzjoni dwar iż-żewġ tipi ta' pilloli u kif għandek teħodhom.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Exjade (deferasirox) issa huwa disponibbli bħala pilloli miksiġin b'rita flimkien mal-pilloli li jinħallu diġà awtorizzati.
- Iż-żewġ tipi ta' pilloli ser ikunu disponibbli għal perjodu limitat sabiex it-tobba jkunu jistgħu jaqilbu l-pazjenti mill-pilloli li jinħallu għall-pilloli miksiġin b'rita. Wara dan iż-żmien, il-pilloli Exjade li jinħallu mhux ser jibqgħu aktar fis-suq.
- Il-bijodisponibilità tal-pilloli miksiġin b'rita hija ogħla minn dik tal-pilloli li jinħallu u l-qawwa tal-pilloli miksiġin b'rita hija korrispondentament aktar baxxa. Il-pilloli miksiġin b'rita li fihom 90, 180 u 360 mg huma ekwivalenti għall-pilloli li jinħallu li fihom 125, 250 u 500 mg, rispettivament.
- Sabiex jiġu evitati l-iżbalji, ir-riċetti tat-tabib ta' Exjade għandhom jispeċifikaw it-tip ta' formulazzjoni (pilloli li jinħallu jew pilloli miksiġin b'rita), id-doża mogħtija b'riċetta f'mg/kg/jum, u d-doża kkalkolata għal kull jum bil-qawwa tal-pilloli miksiġin b'rita jew li jinħallu.
- Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-materjali edukattivi dwar l-użu ta' Exjade għandhom jiġu segwiti għaliex jagħtu informazzjoni importanti dwar l-użu tiegħu.
- It-tabella li ġejja tiddekrivi d-differenzi bejn iż-żewġ formulazzjonijiet:

	Pilloli miksiġin b'rita	Pilloli li jinħallu (li sejr in jitwaqqfu)
Deskrizzjoni u qawwa	Pilloli ovali, blu li fihom 90 mg (blu ċar), 180 mg (blu medju) u 360 mg (blu skur)	Pilloli tondi, bojod li fihom 125 mg, 250 mg u 500 mg (kollha bojod)
Eċċipjent: lattożju	Ma fihx lattożju	Fih lattożju
Meta għandek tiegħu l-pilloli	Darba kuljum, jistgħu jittieħdu fuq stonku vojta jew ma' ikla ħafifa	Darba kuljum, jistgħu jittieħdu fuq stonku vojta, mill-anqas 30 minuta qabel l-ikel
Kif għandek tiegħu l-pilloli	Jinbelgħu sħaħ bi ftit ilma jew imfarrka u mferrxa fuq ikel artab (eż. jogurt jew zalza tat-tuffieħ)	Jinħallu fl-ilma, fil-meraq tal-laring jew fil-meraq tat-tuffieħ. M'għandhomx jiġu mimgħuda jew jinbelgħu sħaħ
Firxa tad-doża (adulti u tfal)	7–28 mg/kg kuljum, aġġustata għall-eqreb daqs tal-pillola sħiħa	10-40 mg/kg kuljum, aġġustata għall-eqreb daqs tal-pillola sħiħa

Aktar dwar il-mediċina

Exjade huwa mediċina li jintuża sabiex jikkura l-akkumulu kroniku ta' ħadid (eċċess ta' ħadid fil-ġisem) f'pazjenti li jbatu mill-beta talassemija jew minn disturbi tad-demem oħrajn fejn il-pazjenti m'għandhomx biżżejjed emoglobina normali fid-demem.

Exjade fih is-sustanza attiva deferasirox li hija 'kelatur tal-ħadid'. Dan ifisser li din tehel mal-ħadid fil-ġisem sabiex tiffurma 'kelatu' ('chelate') li jista' jitneħħa mill-ġisem, l-aktar fl-ippurgar. Dan jgħin sabiex jiġi kkoreġut l-akkumulu tal-ħadid u sabiex jiġi pprevenut milli l-ħadid żejjed jaġġmel ħsara lill-organi bħall-qalb u l-fwied.

Aktar informazzjoni dwar Exjade, inkluż l-indikazzjonijiet tiegħu bis-sħiħ, tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).