



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de março de 2016
EMA/174254/2016

Medidas para evitar erros de medicação com Exjade

Material educacional para sensibilizar para a alteração da dose entre diferentes tipos de comprimidos

Será fornecido material educacional aos doentes e aos profissionais de saúde que utilizam Exjade (deferasirox), na sequência da introdução de um comprimido revestido por película em acréscimo ao comprimido dispersível já autorizado. Exjade é um medicamento utilizado para eliminar o excesso de ferro do sangue de doentes com beta talassemia ou outras doenças do sangue que resultem num excesso de ferro no sangue.

O material educacional informará que as doses para os dois tipos de comprimidos de Exjade são diferentes. É necessária uma menor dose dos novos comprimidos revestidos por película em comparação com a dos comprimidos dispersíveis. O doente poderá receber uma quantidade muito baixa ou uma quantidade demasiado alta do medicamento, caso a dose não seja correta ao mudar de um tipo de comprimido para o outro.

Os dois tipos de comprimidos podem ser facilmente distinguidos pelo seu formato e pelo *design* das embalagens exteriores e dos *blisters*.

Ambos os tipos de comprimidos estarão disponíveis durante um determinado tempo, o que permitirá aos médicos mudar os doentes de comprimidos dispersíveis para comprimidos revestidos por película. Após esse período, Exjade comprimidos dispersíveis deixará de ser comercializado. Os profissionais de saúde serão notificados acerca da data prevista para retirar os comprimidos dispersíveis do mercado.

Informações para os doentes

- Exjade comprimidos revestidos por película foi introduzido no mercado.
- Os comprimidos dispersíveis e os novos comprimidos revestidos por película destinam-se a ser tomados uma vez por dia, preferencialmente à mesma hora todos os dias.
- Enquanto os comprimidos dispersíveis têm de ser tomados em jejum 30 minutos antes da ingestão de alimentos, os comprimidos revestidos por película podem ser tomados em jejum ou com uma refeição ligeira.
- O seu médico determinará a dose de Exjade de que necessita. A dose depende do seu peso, da quantidade de ferro no seu sangue, do funcionamento do seu fígado e dos seus rins e do número de transfusões de sangue que recebe.



- Exjade comprimidos dispersíveis não estará disponível no futuro. Se mudar dos comprimidos dispersíveis para os novos comprimidos revestidos por película, necessitará de uma dose mais baixa. O seu médico irá informá-lo da dose do novo comprimido que necessita de tomar.
- Leia o folheto informativo e outras informações que lhe foram fornecidas com os seus comprimidos. O folheto informativo contém informações importantes sobre o seu tratamento e sobre como tomar o medicamento. Se tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Ser-lhe-á fornecido um manual com informação sobre os dois tipos de comprimidos e sobre como os tomar.

Informação para os profissionais de saúde

- Exjade (deferasirox) está agora disponível na forma de comprimidos revestidos por película, para além dos já autorizados comprimidos dispersíveis.
- Ambos os tipos de comprimidos estarão disponíveis durante um período de tempo limitado para permitir aos médicos mudar os doentes de comprimidos dispersíveis para os comprimidos revestidos por película. Após esse período, Exjade comprimidos dispersíveis deixará de ser comercializado.
- A biodisponibilidade dos comprimidos revestidos por película é superior à da dos comprimidos dispersíveis e a dosagem dos comprimidos revestidos por película é consequentemente inferior. Os comprimidos revestidos por película que contêm 90, 180 e 360 mg são equivalentes aos comprimidos dispersíveis que contêm 125, 250 e 500 mg, respetivamente.
- Para evitar erros, as prescrições de Exjade devem especificar o tipo de formulação (comprimidos dispersíveis ou comprimidos revestidos por película), a dose prescrita em mg/kg/dia e a dose calculada por dia com a dosagem de comprimidos revestidos por película ou dispersíveis.
- O Resumo das Características do Medicamento e os materiais educacionais sobre o uso de Exjade devem ser seguidos, pois fornecem informações importantes sobre o seu uso.
- A tabela seguinte descreve as diferenças entre as duas formulações:

	Comprimidos revestidos por película	Comprimidos dispersíveis (a serem descontinuados)
Descrição e dosagem	Comprimidos ovais azuis que contêm 90 mg (azul-claro), 180 mg (azul intermédio) e 360 mg (azul-escuro)	Comprimidos redondos brancos que contêm 125 mg, 250 mg e 500 mg (todos brancos)
Excipiente: lactose	Não contém lactose	Contém lactose
Quando tomar os comprimidos	Uma vez por dia; podem ser tomados em jejum ou com uma refeição ligeira	Uma vez por dia; devem ser tomados em jejum, pelo menos 30 minutos antes da ingestão de alimentos

	Comprimidos revestidos por película	Comprimidos dispersíveis (a serem descontinuados)
Como tomar os comprimidos	Engolidos inteiros com um pouco de água ou esmagados e misturados em alimentos moles (p. ex., iogurte ou puré de maçã)	Dispersos em água, sumo de laranja ou sumo de maçã. Não devem ser mastigados nem engolidos inteiros
Intervalo de doses (adultos e crianças)	7–28 mg/kg por dia, arredondados para o tamanho de comprimido inteiro mais próximo	10–40 mg/kg por dia, arredondados para o tamanho de comprimido inteiro mais próximo

Informações adicionais acerca do medicamento

Exjade é um medicamento utilizado para tratar a sobrecarga crónica de ferro (excesso de ferro no organismo) em doentes com beta talassemia ou outras doenças do sangue em que os doentes não têm hemoglobina normal suficiente no sangue.

Exjade contém a substância ativa deferasirox que é um quelante do ferro. Isto significa que se liga ao ferro no organismo para formar um composto (designado quelado) que pode ser excretado pelo organismo, principalmente nas fezes. Isto ajuda a corrigir a sobrecarga de ferro e a evitar que o excesso de ferro provoque lesões em órgãos como o coração ou o fígado.

Podem ser consultadas mais informações sobre Exjade, incluindo as suas indicações completas, no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Findmedicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.