



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 martie 2016  
EMA/174254/2016

## Măsurile de prevenire a erorilor de medicație asociate cu Exjade

Material educațional destinat creșterii gradului de conștientizare privind variația dozei între diferitele tipuri de comprimate

Materialul educațional va fi înmănat pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății care utilizează Exjade (deferasirox) în urma introducerii unui comprimat filmat pe lângă comprimatul dispersabil deja autorizat. Exjade este un medicament utilizat pentru eliminarea excesului de fier din sângele pacienților cu beta talasemie sau cu alte tulburări hematologice care determină acumularea excesivă de fier în sânge.

Materialul educațional va informa că cele două tipuri de comprimate Exjade conțin doze diferite. În cazul noilor comprimate filmate este necesară o doză mai mică față de cea din comprimatul dispersabil. Dacă doza nu este corectă, pacientul poate primi prea mult sau prea puțin medicament la trecerea de la un tip de comprimat la altul.

Cele două tipuri de comprimate pot fi deosebite ușor datorită formei lor și aspectului cutiilor și blisterelor.

Pentru o anumită perioadă vor fi disponibile ambele tipuri de comprimate, ceea ce le va permite medicilor să înlocuiască comprimatele dispersabile administrate pacienților cu comprimatele filmate. După această perioadă, Exjade nu va mai fi comercializat sub formă de comprimate dispersabile. Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați cu privire la data planificată pentru retragerea comprimatelor dispersabile de pe piață.

### Informații pentru pacienți

- Exjade a fost introdus și sub formă de comprimate filmate.
- Comprimatele dispersabile și noile comprimate filmate trebuie luate o dată pe zi, de preferință la aceeași oră în fiecare zi.
- În timp ce comprimatele dispersabile trebuie luate pe stomacul gol cu 30 de minute înainte de masă, comprimatele filmate pot fi luate pe stomacul gol sau cu o masă ușoară.
- Medicul dumneavoastră a calculat doza de Exjade de care aveți nevoie. Doza depinde de greutatea dumneavoastră, de cantitatea de fier din sânge, de cât de bine vă funcționează ficatul și rinichii și de volumul transfuziilor de sânge care vi se administrează.



- Pe viitor, comprimatele dispersabile de Exjade nu vor mai fi disponibile. Dacă înlocuiți comprimatele dispersabile cu noile comprimate filmate, veți avea nevoie de o doză mai mică. Medicul vă va spune ce cantitate trebuie să luați din comprimatele noi.
- Citiți prospectul și celelalte informații care v-au fost date împreună cu comprimatele. Acestea conțin informații importante privind tratamentul dumneavoastră și modul în care trebuie să luați medicamentul. Dacă aveți întrebări privind tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Vi se va da un manual cu informații privind cele două tipuri de comprimate și modul în care trebuie luate.

### Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Exjade (deferasirox) este disponibil acum sub formă de comprimate filmate pe lângă comprimatele dispersabile deja autorizate.
- Pentru o perioadă limitată de timp, vor fi disponibile ambele tipuri de comprimate pentru a le permite medicilor să înlocuiască comprimatele dispersabile administrate pacienților cu comprimatele filmate. După această perioadă, Exjade nu va mai fi comercializat sub formă de comprimate dispersabile.
- Biodisponibilitatea comprimatelor filmate este mai mare decât cea a comprimatelor dispersabile, iar în consecință concentrația lor este mai mică. Comprimatele filmate care conțin 90, 180 și 360 mg sunt echivalente comprimatelor dispersabile care conțin 125, 250 și, respectiv, 500 mg.
- Pentru a evita erorile de medicație, rețetele pentru Exjade trebuie să menționeze tipul formulării (comprimate dispersabile sau comprimate filmate), doza prescrisă în mg/kg/zi și doza calculată pe zi cu concentrația comprimatelor filmate sau a comprimatelor dispersabile.
- Rezumatul caracteristicilor produsului și materialele educaționale privind utilizarea Exjade trebuie respectate, deoarece oferă informații importante privind utilizarea medicamentului.
- Tabelul următor prezintă diferențele dintre cele două formulări:

	Comprimate filmate	Comprimate dispersabile (nu vor mai fi disponibile)
Descriere și concentrație	Comprimate ovale, de culoare albastră, care conțin 90 mg (albastru deschis), 180 mg (albastru mediu) și 360 mg (albastru închis)	Comprimate rotunde, de culoare albă, care conțin 125 mg, 250 mg și 500 mg (toate sunt albe)
Excipient: lactoză	Nu conține lactoză	Conține lactoză
Când să luați comprimatele	O dată pe zi, pot fi luate pe stomacul gol sau cu o masă ușoară	O dată pe zi, trebuie luate pe stomacul gol, cu cel puțin 30 de minute înainte de masă
Cum să luați comprimatele	Se înghit întregi cu puțină apă sau sfărâmate și amestecate cu alimente moi (de exemplu, iaurt sau piure de mere)	Dispersate în apă, suc de portocale sau suc de mere. Nu trebuie mestecate sau înghițite întregi

	Comprimare filmate	Comprimare dispersabile (nu vor mai fi disponibile)
Interval de dozare (adulți, copii și adolescenți)	7-28 mg/kg zilnic, rotunjite la valoarea cea mai apropiată a unui comprimat întreg	10-40 mg/kg zilnic, rotunjite la valoarea cea mai apropiată a unui comprimat întreg

### Informații suplimentare despre medicament

Exjade este un medicament utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier (exces de fier în organism) la pacienții cu beta talasemie sau cu alte tulburări hematologice în care pacienții nu au suficientă hemoglobină normală în sânge.

Exjade conține substanța activă deferasirox, care este un „chelator al fierului”, ceea ce înseamnă că se leagă de fierul din organism, formând un „chelat” care poate fi eliminat din organism, în principal prin scaun. Aceasta ajută la corectarea supraîncărcării cu fier și împiedică fierul suplimentar să deterioreze organe precum inima și ficatul.

Mai multe informații despre Exjade, inclusiv indicațiile complete ale acestuia, sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).