



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. marec 2016
EMA/174254/2016

Ukrepi za zmanjševanje napak pri dajanju zdravila Exjade

Izobraževalno gradivo za povečanje ozaveščenosti o različnem odmerku pri različnih vrstah tablet

Izobraževalno gradivo bodo prejeli bolniki in zdravstveni delavci, ki uporabljajo zdravilo Exjade (deferasiroks), ko bodo poleg že odobrenih disperzibilnih tablet uvedene filmsko obložene tablete. Zdravilo Exjade je zdravilo, ki se uporablja za odstranjevanje prevelike količine železa iz krvi bolnikov z beta talasemijo in drugimi krvnimi boleznimi, pri katerih pride do prevelike količine železa v krvi.

V izobraževalnem gradivu bo navedeno, da se odmerki med različnimi vrstami tablet zdravila Exjade razlikujejo. Pri novih filmsko obloženih tabletah je v primerjavi z disperzibilnimi tabletami potreben manjši odmerek. Pri neustreznem odmerku zaradi prehoda z ene vrste tablet na drugo lahko bolnik prejme premalo ali preveč zdravila.

Obe vrsti tablet se zlahka razlikujeta po obliki ter po zasnovi zunanjih škatel in pretisnih omotov.

Nekaj časa bosta na voljo obe vrsti tablet, kar bo zdravnikom omogočilo, da bodo pri bolnikih disperzibilne tablete zamenjali s filmsko obloženimi. Po tem času disperzibilnih tablet zdravila Exjade ne bo več na tržišču. Zdravstveni delavci bodo obveščeni o načrtovanem datumu umika disperzibilnih tablet s tržišča.

Informacije za bolnike

- Uvedene so bile filmsko obložene tablete zdravila Exjade.
- Disperzibilne tablete in nove filmsko obložene tablete je treba jemati enkrat dnevno, najbolje vsak dan ob istem času.
- Medtem ko se disperzibilne tablete jemljejo na prazen želodec 30 minut pred obrokom, se filmsko obložene tablete lahko jemljejo na prazen želodec ali z lahkim obrokom.
- Odmerek zdravila Exjade, ki ga potrebujete, bo določil zdravnik. Odmerek je odvisen od vaše teže, količine železa v vaši krvi, delovanja vaših jeter in ledvic ter količine transfuzij krvi, ki jih prejimate.
- Disperzibilne tablete zdravila Exjade v prihodnosti ne bodo več na voljo. Če z disperzibilnih tablet prehajate na filmsko obložene tablete, boste potrebovali manjši odmerek. Zdravnik vam bo povedal, koliko nove tablete morate vzeti.



- Preberite navodilo za uporabo in druge informacije, ki ste jih prejeli skupaj s tabletami, saj vsebujejo pomembne podatke o vašem zdravljenju in jemanju zdravila. Če imate o svojem zdravljenju dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Prejeli boste priročnik z informacijami o obeh vrstah tablet in o načinu jemanja.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravilo Exjade (deferasiroks) je zdaj na voljo v obliki filmsko obloženih tablet in v obliki že odobrenih disperzibilnih tablet.
- Določen čas bosta na voljo obe vrsti tablet, da bodo lahko zdravniki pri bolnikih disperzibilne tablete zamenjali s filmsko obloženimi. Po tem času disperzibilnih tablet zdravila Exjade ne bo več na tržišču.
- Biološka razpoložljivost filmsko obloženih tablet je večja kot pri disperzibilnih tabletah, njihova jakost pa temu ustrezno manjša. Filmsko obložene tablete, ki vsebujejo 90, 180 oz. 360 mg, so enakovredne disperzibilnim tabletam, ki vsebujejo 125, 250 oz. 500 mg.
- Da bi se izognili napakam, morajo recepti za zdravilo Exjade določati vrsto formulacije (disperzibilne tablete ali filmsko obložene tablete), predpisani odmerek v mg/kg/dan in izračunani odmerek na dan z jakostjo filmsko obloženih ali disperzibilnih tablet.
- Upoštevati je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila in izobraževalno gradivo o uporabi zdravila Exjade, saj vsebujeta pomembne podatke o njegovi uporabi.
- Razlike med obema formulacijama so opisane v spodnji preglednici:

	Filmsko obložene tablete	Disperzibilne tablete (v opuščanju)
Opis in jakost	Ovalne modre tablete, ki vsebujejo 90 mg (svetlo modre), 180 mg (srednje modre) ali 360 mg (temno modre)	Okrogle bele tablete, ki vsebujejo 125 mg, 250 mg ali 500 mg (vse bele)
Pomožna snov: laktoza	Ne vsebuje laktoze	Vsebuje laktozo
Kdaj jemati tablete	Enkrat dnevno na prazen želodec ali ob lahkem obroku	Enkrat dnevno na prazen želodec, vsaj 30 minut pred obrokom
Kako jemati tablete	Tablete je treba pogoltniti cele z vodo ali zdrobljene in primešane mehki hrani (npr. jogurtu ali jabolčni kaši)	Raztopljene v vodi, pomarančnem soku ali jabolčnem soku. Ne smete jih žvečiti ali pogoltniti celih
Razpon odmerkov (odrasli in otroci)	7–28 mg/kg dnevno, zaokroženo na najbližjo velikost cele tablete	10-40 mg/kg dnevno, zaokroženo na najbližjo velikost cele tablete

Več o zdravilu

Zdravilo Exjade je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične preobremenitve z železom (prevelike količine železa v telesu) pri bolnikih z beta talasemijo ali drugo krvno boleznijo, pri kateri bolniki v krvi nimajo dovolj normalnega hemoglobina.

Zdravilo Exjade vsebuje zdravilno učinkovino deferasiroks, ki je „kelator železa“. To pomeni, da se veže na železo v telesu in tvori „kelat“, ki ga telo lahko izloči, in sicer pretežno z blatom. To pomaga pri zmanjševanju preobremenitve z železom in preprečuje dodatnemu železu, da bi poškodovalo organe, kot sta srce in jetra.

Več informacij o zdravilu Exjade, vključno z vsemi indikacijami, je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).