



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mars 2016
EMA/174254/2016

Åtgärder för att undvika medicineringsfel med Exjade

Utbildningsmaterial för att öka medvetenheten om olika dosstyrkor hos olika typer av tabletter

Utbildningsmaterial kommer att lämnas ut till patienter och sjukvårdspersonal som använder Exjade (deferasirox) efter att en filmdragerad tablett släppts ut på marknaden i tillägg till den redan godkända dispergerbara tablett. Exjade används för att avlägsna överskottsjärn från blodet hos patienter med betatalassemi eller andra blodsjukdomar som orsakar järnöverskott i blodet.

I utbildningsmaterialet informeras om att doserna för de olika Exjade-tabletterna skiljer sig åt. Det behövs en mindre dos av den nya filmdragerade tablett än av den dispergerbara tablett. Patienten riskerar att få för mycket eller för lite läkemedel om dosen inte är korrekt vid byte från en typ av tablett till en annan.

De två tabletttyperna kan lätt särskiljas med hjälp av sin form samt utseendet på ytterkartonger och blisterkartor.

Båda typerna kommer att finnas samtidigt under en tid så att läkarna kan låta patienterna gå över från dispergerbara tabletter till filmdragerade tabletter. Därefter kommer Exjade dispergerbara tabletter inte längre att finnas på marknaden. Sjukvårdspersonal kommer att meddelas om planerat datum då de dispergerbara tabletterna slutar försäljas.

Information till patienter

- Exjade filmdragerade tabletter har nu introducerats på marknaden.
- Både de dispergerbara tabletterna och de nya filmdragerade tabletterna ska tas en gång per dag, helst vid samma tid varje dag.
- De dispergerbara tabletterna måste tas på fastande mage 30 minuter före måltid, medan de filmdragerade tabletterna kan tas på fastande mage eller med en lätt måltid.
- Din läkare har räknat ut vilken dos av Exjade du behöver. Dosen beror på din vikt, hur mycket järn du har i blodet, funktionen hos din lever och dina njurar och hur många blodtransfusioner du får.
- Exjade dispergerbara tabletter kommer inte att finnas i framtiden. Om du byter från dispergerbara tabletter till de nya filmdragerade tabletterna behöver du en lägre dos. Läkaren berättar för dig hur mycket du behöver ta av den nya tablett.



- Läs bipacksedeln och annan information som du får tillsammans med tablettarna. Den innehåller viktig information om behandlingen och hur du tar läkemedlet. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor om behandlingen.
- Du kommer att få en handbok med information om de två typerna av tabletter och hur man tar dem.

Information till sjukvårdspersonal

- Exjade (deferasirox) finns nu även som filmdragerade tabletter, förutom de redan godkända dispergerbara tablettarna.
- Båda typerna kommer att finnas samtidigt under en begränsad tid så att läkarna kan låta patienterna gå över från dispergerbara tabletter till filmdragerade tabletter. Därefter kommer Exjade dispergerbara tabletter inte längre att finnas på marknaden.
- Biotillgängligheten är högre hos filmdragerade tabletter än hos dispergerbara tabletter, och styrkan hos de filmdragerade tablettarna är därför lägre. Filmdragerade tabletter innehåller 90, 180 eller 360 mg, vilket motsvarar dispergerbara tabletter på 125, 250 respektive 500 mg.
- För att undvika fel måste i ordinationen av Exjade anges tabletttyp (dispergerbara eller filmdragerade tabletter), ordinerad dos i mg/kg/dag, samt beräknad dos per dag med styrkan av filmdragerade eller dispergerbara tabletter.
- Produktresumé och utbildningsmaterial om hur Exjade ska användas ska följas. De innehåller viktig information om läkemedlets användning.
- I följande tabell beskrivs skillnaden mellan de två tablettformerna:

	Filmdragerade tabletter	Dispergerbara tabletter (kommer att försvinna)
Utseende och styrka	Ovala blå tabletter innehållande 90 mg (ljusblå), 180 mg (mellanblå) eller 360 mg (mörkblå)	Runda vita tabletter innehållande 125 mg, 250 mg eller 500 mg (samtliga vita)
Hjälpämne: laktos	Innehåller inte laktos	Innehåller laktos
När ska tablettarna tas	En gång dagligen, kan tas på fastande mage eller med en lätt måltid	En gång dagligen, måste tas på fastande mage minst 30 minuter före måltid
Hur ska tablettarna tas	Sväljes hela med lite vatten, eller krossas och strös på mjuk mat (t.ex. yoghurt eller äppelmos)	Löses upp i vatten, apelsinjuice eller äppeljuice. Får inte tuggas eller sväljas hela
Dosintervall (vuxna och barn)	7–28 mg/kg/dag, avrundat till närmaste hela tablettstorlek	10–40 mg/kg/dag, avrundat till närmaste hela tablettstorlek

Mer om läkemedlet

Exjade är ett läkemedel som används för att behandla kroniskt järnöverskott i kroppen. Det ges till patienter med betatalassemi eller andra blodsjukdomar vid vilka det inte finns tillräckligt med normalt hemoglobin i blodet.

Exjade innehåller den aktiva substansen deferasirox, som är en så kallad "järnkelatkomplexbildare". Det binder till järnet i kroppen och bildar ett så kallat kelat som kan utsöndras av kroppen, främst via avföringen. På det sättet bidrar det till att minska järnöverskottet och förhindra att järnet skadar de inre organen, t.ex. hjärtat och levern.

Mer information om Exjade och fullständiga uppgifter om indikationer finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).