



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. marca 2016
EMA/174254/2016

Opatrenia na zabránenie chybám v medikácii lieku Exjade

Vzdelávací materiál na zvýšenie informovanosti o rozdieloch v dávkovaní rôznych druhov tabliet

Po uvedení filmom obalenej tablety na trh, dispergovateľná tableta je už povolená, bude vzdelávací materiál poskytnutý pacientom a zdravotníckym pracovníkom používajúcim liek Exjade (deferasirox). Liek Exjade sa používa na odstránenie prebytočného železa z krvi pacientov s beta talasémiou alebo inými poruchami krvi, ktoré vedú k nadbytku železa v krvi.

Tento vzdelávací materiál bude obsahovať informáciu, že dávky pre dva druhy tabliet lieku Exjade sú odlišné. Pre nové filmom obalené tablety je potrebná menšia dávka v porovnaní s dávkami pre dispergovateľnú tabletu. Ak dávka nie je správna, pacient môže pri zmene z jedného druhu tablety na iný prijať príliš málo alebo príliš veľa lieku.

Tieto dva druhy tabliet je možné ľahko rozlíšiť podľa tvaru a vzhľadu vonkajšieho obalu a blistra.

Počas určitého obdobia budú dostupné obidva druhy tabliet, čo lekárom umožní, aby pacienti mohli prejsť z dispergovateľných tabliet na filmom obalené tablety. Liek Exjade dispergovateľné tablety potom už nebude na trhu k dispozícii. Zdravotnícki pracovníci budú informovaní o plánovanom dátume odstránenia dispergovateľných tabliet z trhu.

Informácie pre pacientov

- Na trh bol uvedený liek Exjade filmom obalené tablety.
- Dispergovateľné tablety a nové filmom obalené tablety sa majú užívať jedenkrát denne, prednostne každý deň v rovnakom čase.
- Zatiaľ čo dispergovateľné tablety sa majú užívať nalačno 30 minút pred jedlom, filmom obalené tablety sa môžu užívať nalačno alebo s ľahkým jedlom.
- Lekár vám určí dávku lieku Exjade, ktorú potrebujete. Dávka závisí od vašej hmotnosti, od množstva železa v krvi, od funkcie pečene a obličiek a od množstva krvných transfúzií, ktoré dostávate.
- Liek Exjade dispergovateľné tablety v budúcnosti už nebude k dispozícii. Ak prechádzate z dispergovateľných tabliet na nové filmom obalené tablety, budete potrebovať menšiu dávku. Lekár vám povie, akú dávku novej tablety máte užívať.



- Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa a ďalšie informácie, ktoré ste dostali spolu s tabletami. Obsahuje dôležité informácie o vašej liečbe a o užívaní lieku. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Dostanete príručku s informáciami o dvoch druhoch tabliet a o ich užívaní.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Exjade (deferasirox) je teraz, okrem dispergovateľných tabliet, ktoré už sú povolené, k dispozícii vo forme filmom obalených tabliet .
- Obmedzený čas budú dostupné obidva druhy tabliet, čo lekárom umožní, aby ich pacienti mohli prejsť z dispergovateľných tabliet na filmom obalené tablety. Liek Exjade dispergovateľné tablety sa už potom nebude uvádzať na trh.
- Biologická dostupnosť filmom obalených tabliet je vyššia ako v prípade dispergovateľných tabliet, a sila filmom obalených tabliet je teda nižšia. Filmom obalené tablety obsahujúce 90, 180 a 360 mg sú ekvivalentné s dispergovateľnými tabletami obsahujúcimi 125, 250, resp. 500 mg.
- Na zabránenie chybám v medikácii musí byť v predpisoch lieku Exjade uvedená forma (dispergovateľné tablety alebo filmom obalené tablety), predpísaná dávka v mg/kg/deň a vypočítaná dávka na deň so silou filmom obalenej alebo dispergovateľnej tablety.
- Je potrebné dodržiavať súhrn charakteristických vlastností lieku a vzdelávacie materiály o používaní lieku Exjade, lebo poskytujú dôležité informácie o používaní lieku.
- V nasledujúcej tabuľke sú opísané rozdiely medzi dvomi formami lieku:

	Filmom obalené tablety	Dispergovateľné tablety (už nebudú k dispozícii)
Opis a sila	Oválne modré tablety obsahujúce 90 mg (svetlomodré), 180 mg (stredne modré) a 360 mg (tmavomodré)	Okrúhle biele tablety obsahujúce 125 mg, 250 mg a 500 mg (všetky sú biele)
Pomocná látka: laktóza	Neobsahuje laktózu	Obsahuje laktózu
Kedy tablety užívať	Jedenkrát denne, môžu sa užívať nalačno alebo s ľahkým jedlom	Jedenkrát denne, musia sa užívať nalačno, najmenej 30 minút pred jedlom
Ako tablety užívať	Prehltnúť celé a zapiť malým množstvom vody alebo rozdrviť a nasypať na mäkké jedlo (napr. jogurt alebo jablkové pyré).	Dispergovať vo vode, pomarančovej alebo jablkovej šťave. Nežuvať ani neprehĺtať celé.
Dávkový rozsah (dospelí a deti)	7 – 28 mg/kg denne, zaokrúhlené na najbližšiu veľkosť celej tablety	10 – 40 mg/kg denne, zaokrúhlené na najbližšiu veľkosť celej tablety

Ďalšie informácie o lieku

Liek Exjade sa používa na liečbu chronického preťaženia železom (nadmerného množstva železa v tele) u pacientov s beta talasémiou alebo inými poruchami krvi, pri ktorých pacienti nemajú v krvi dostatočné množstvo normálneho hemoglobínu.

Liek Exjade obsahuje účinnú látku deferasirox, ktorý je chelátor železa. To znamená, že sa naviaže na železo v tele, pričom vytvorí takzvaný chelát, ktorý je telo schopné vylúčiť, najmä stolicou. To pomáha korigovať preťaženie železom a bráni, aby nadmerné množstvo železa poškodilo také orgány, ako je srdce a pečeň.

Viac informácií o lieku Exjade vrátane všetkých indikácií lieku sa nachádza na webovom sídle agentúry: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).