



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. března 2016  
EMA/174254/2016

## Opatření k zabránění chyby při podávání léčivého přípravku Exjade

Vzdělávací materiál pro zvýšení povědomí o variabilitě dávek u jednotlivých typů tablet

Poté, co bude na trh uvedena vedle již schválené dispergovatelné tablety také potahovaná tableta, bude pacientům a zdravotnickým pracovníkům, kteří používají přípravek Exjade (deferasirox), poskytnut tento vzdělávací materiál. Exjade je léčivý přípravek užívaný k odstranění nadbytečného železa z krve pacientů s beta talasemií nebo jinými poruchami krve, které způsobují nadměrnou přítomnost železa v krvi.

Součástí vzdělávacího materiálu bude informace o tom, že dávkování u těchto dvou typů tablet přípravku Exjade se liší. V případě nových potahovaných tablet je ve srovnání s dispergovatelnými tabletami zapotřebí nižší dávka. Pacient by mohl užívat příliš málo nebo příliš mnoho léčivého přípravku, pokud by nedošlo k úpravě dávkování při změně z jednoho druhu tablety na druhý.

Oba typy tablet lze snadno odlišit podle jejich tvaru a vzhledu vnějších obalů a blisterů.

Oba typy tablet budou k dispozici souběžně po nějakou dobu, což lékařům umožní převést pacienty z dispergovatelných tablet na potahované tablety. Po uplynutí této doby již nebudou dispergovatelné tablety přípravku Exjade na trhu k dispozici. Zdravotničtí pracovníci budou informováni o plánovaném datu stažení dispergovatelných tablet z trhu.

### Informace pro pacienty

- Na trh byl uveden přípravek Exjade ve formě potahovaných tablet.
- Dispergovatelné tablety a nové potahované tablety se užívají jednou denně, pokud možno ve stejnou dobu.
- Zatímco dispergovatelné tablety bylo nutné užívat nalačno 30 minut před jídlem, potahované tablety lze užívat nalačno nebo spolu s lehkým jídlem.
- Váš lékař stanoví dávku přípravku Exjade, kterou potřebujete. Dávka závisí na vaší tělesné hmotnosti, množství železa v krvi, na tom, jak dobře pracují vaše játra a ledviny, a na množství krevních transfuzí, které dostáváte.



- Dispergovatelné tablety přípravku Exjade nebudou v budoucnu k dispozici. Pokud přecházíte z dispergovatelných tablet na nové potahované tablety, budete potřebovat nižší dávku. Lékař vám sdělí, jaké množství nové tablety musíte užívat.
- Přečtěte si příbalovou informaci a další informace, které jste spolu s tabletami obdržel(a). Obsahují důležité informace o vaší léčbě a o tom, jak léčivý přípravek užívat. Jestliže máte jakékoli otázky ohledně vaší léčby, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Obdržíte příručku s informacemi o obou typech tablet a o tom, jak je užívat.

### Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Exjade (deferasirox) je nyní kromě již schválených dispergovatelných tablet k dispozici také ve formě potahovaných tablet.
- Oba typy tablet budou souběžně k dispozici po omezenou dobu, aby mohli lékaři převést pacienty z dispergovatelných tablet na potahované tablety. Po uplynutí této doby nebudou dispergovatelné tablety přípravku Exjade na trhu již k dispozici.
- Biologická dostupnost potahovaných tablet je vyšší než biologická dostupnost dispergovatelných tablet a síla potahovaných tablet je odpovídajícím způsobem nižší. Potahované tablety, které obsahují 90, 180 a 360 mg, odpovídají dispergovatelným tabletám, které obsahují 125, 250 a 500 mg.
- Aby nedocházelo k chybám, musí lékařský předpis přípravku Exjade specifikovat typ přípravku (dispergovatelné tablety nebo potahované tablety), předepsanou dávku v mg/kg/den a vypočítanou dávku na den spolu se silou potahovaných nebo dispergovatelných tablet.
- Mělo by se vycházet ze souhrnu údajů o přípravku a vzdělávacích materiálů, které se týkají přípravku Exjade a poskytují důležité informace o jeho používání.
- V následující tabulce jsou popsány rozdíly mezi těmito dvěma formami přípravku:

	Potahované tablety	Dispergovatelné tablety (bude ukončeno)
Popis a síla	Oválné, modré tablety, které obsahují 90 mg (světle modré), 180 mg (středně modré) a 360 mg (tmavě modré)	Kulaté, bílé tablety, které obsahují 125 mg, 250 mg a 500 mg (všechny bílé)
Pomocná látka: laktóza	Neobsahuje laktózu	Obsahuje laktózu
Kdy tablety užívat	Jednou denně, mohou se užívat nalačno nebo spolu s lehkým jídlem	Jednou denně, je třeba užívat nalačno, nejméně 30 minut před jídlem
Jak tablety užívat	Polykají se celé s trochou vody nebo se rozdrtí a nasypano se na měkké jídlo (např. jogurt nebo jablečné pyré)	Rozpuštěné ve vodě, pomerančovém nebo jablečném džusu Tablety se nesmějí kousat ani polykat celé

	Potahované tablety	Dispergovatelné tablety (bude ukončeno)
Rozmezí dávek (dospělí a děti)	7–28 mg/kg denně, zaokrouhlo na nejbližší sílu celé tablety	10–40 mg/kg denně, zaokrouhlo na nejbližší sílu celé tablety

### Více o léčivém přípravku

Exjade je léčivý přípravek používaný k léčbě chronického přetížení organismu železem (nadměrné množství železa v těle) u pacientů s beta talasemií nebo jinými poruchami krve, při kterých pacienti nemají dostatečné množství normálního hemoglobinu v krvi.

Přípravek Exjade obsahuje léčivou látku deferasirox, což je „chelátor železa“. To znamená, že se váže na železo v těle, čímž vzniká „chelát“, který tělo dokáže vyloučit, především ve stolici. Tím pomáhá odstranit přetížení organismu železem a předcházet poškození orgánů, jako je srdce a játra, v důsledku nadbytečného množství železa.

Další informace o přípravku Exjade včetně všech jeho indikací jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).