



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 31. martā  
EMA/174254/2016

## Pasākumi *Exjade* lietošanas kļūdu novēršanai

Izglītojošs materiāls informētības palielināšanai par dažāda veida tablešu devu atšķirībām.

Šo izglītojošo materiālu saņems pacienti un veselības aprūpes speciālisti, kas lieto *Exjade* (deferaziroksu), pēc apvalkoto tablešu ieviešanas, kas aizstās iepriekš reģistrētās disperģējamās tabletes. *Exjade* ir zāles, ko lieto pārmērīga dzelzs daudzuma organismā samazināšanai pacientiem ar beta talasēmiju vai citiem asinsrades traucējumiem, kas rada pārmērīgu dzelzs līmeni asinīs.

Izglītojošajā materiālā tiks sniegta informācija par divu veidu *Exjade* tablešu atšķirīgajām devām. Jauno apvalkoto tablešu lietošanai salīdzinājumā ar disperģējamām tabletēm nepieciešama mazāka deva. Ja deva nav pareiza, pacients, pārejot no viena tablešu veida uz citu, var uzņemt pārāk maz vai pārāk daudz zāļu devas.

Abu veidu tabletes var viegli atšķirt pēc to formas un kārbīgas ārējā dizaina un blisteriepakojuma.

Abi tablešu veidi būs pieejami vēl kādu laiku, lai ārsti varētu sniegt pacientiem norādījumus, kā pāriet no disperģējamām tabletēm uz apvalkotajām tabletēm. Pēc tam *Exjade* disperģējamās tabletes vairs nebūs pieejamas tirgū. Veselības aprūpes speciālistiem tiks paziņots plānotais disperģējamo tablešu izņemšanas datums no tirgus.

### Informācija pacientiem

- Ir ieviestas *Exjade* apvalkotās tabletes.
- Disperģējamās tabletes un jaunās apvalkotās tabletes jālieto vienu reizi dienā katru dienu, vēlams vienā un tajā pašā laikā.
- Ja disperģējamās tabletes bija jāieņem tukšā dūšā 30 minūtes pirms ēšanas, apvalkotās tabletes var ieņemt tukšā dūšā vai kopā ar vieglu maltīti.
- Ārsts Jums noteiks nepieciešamo *Exjade* devu. Deva ir atkarīga no Jūsu svara, dzelzs daudzuma asinīs, aknu un nieru darbības, un asins transfūzijas daudzuma un biežuma.
- *Exjade* disperģējamās tabletes turpmāk vairs nebūs pieejamas. Ja pārejat no disperģējamajām tabletēm uz jaunajām apvalkotajām tabletēm, Jums būs jāuzņemt mazāka deva. Ārsts Jums norādīs, cik daudz jauno tablešu Jums būs jālieto.



- Izlasiet zāļu lietošanas instrukciju un citu informāciju, ko saņemat kopā ar tabletēm. Tā satur svarīgu informāciju par Jūsu ārstēšanu un zāļu lietošanu. Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par ārstēšanu, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Jūs saņemsiet rokasgrāmatu, kurā būs norādīta informācija par abu veidu tabletēm un to lietošanu.

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Tagad *Exjade* (deferazirokss) ir pieejamas apvalkotu tablešu veidā papildus jau reģistrētajām disperģējamajām tabletēm.
- Abi tablešu veidi būs pieejami ierobežotu laiku, lai ārsti varētu sniegt pacientiem norādījumus, kā pāriet no disperģējamām tabletēm uz apvalkotajām tabletēm. Pēc tam *Exjade* disperģējamās tabletes vairs nebūs pieejamas tirgū.
- Apvalkoto tablešu biopieejamība ir augstāka nekā disperģējamajām tabletēm un apvalkoto tablešu stiprums ir attiecīgi zemāks. Apvalkotās tabletes, kas satur 90, 180 un 360 mg, ir līdzvērtīgas disperģējamajām tabletēm, kas satur 125, 250 un 500 mg.
- Lai nepieļautu kļūdas zāļu lietošanā, *Exjade* receptēs jābūt norādītai zāļu formai (disperģējamās tabletes vai apvalkotās tabletes), izrakstītai devai mg/kg/dienā, un aprēķinātai dienas devai atbilstoši apvalkoto vai disperģējamo tablešu stiprumam.
- *Exjade* zāļu apraksts un izglītojošs materiāls par šo zāļu lietošanu ir jānodrošina, jo tie sniedz svarīgu informāciju par šo zāļu lietošanu.
- Turpmāk norādītajā tabulā aprakstītas atšķirības starp abām zāļu formām:

	Apvalkotās tabletes	Disperģējamās tabletes (lietošana tiks apturēta)
Zāļu apraksts un stiprums	Ovālas formas tabletes zilā krāsā, satur 90 mg (gaiši zilā krāsā), 180 mg (vidēji zilā krāsā) un 360 mg (tumši zilā krāsā).	Apaļas formas tabletes baltā krāsā, satur 125 mg, 250 mg un 500 mg (visas baltā krāsā).
Palīgviela: laktoze	Nesatur laktozi	Satur laktozi
Kad lietot tabletes?	Reizi dienā, var tukšā dūšā vai kopā ar vieglu maltīti.	Reizi dienā, tukšā dūšā, vismaz 30 minūtes pirms ēšanas.
Kā lietot tabletes?	Tabletes jānorij veselas, uzdzerot nedaudz ūdens vai jāsasmalcina un jāuzkaisa uz vieglas pārtikas (piemēram, jogurta vai ābolu biezeņa).	Izšķīdināt ūdenī vai citā dzērienā — apelsīnu sulā, ābolu sulā. Nedrīkst košļāt vai norīt veselas.
Devas diapazons (pieaukušajiem un bērniem)	7-28 mg/kg dienā, noapaļojot līdz tuvākajam veselas tabletes izmēram.	10-40 mg/kg dienā, noapaļojot līdz tuvākajam veselas tabletes izmēram.

## **Papildu informācija par zālēm**

*Exjade* ir zāles, ko lieto hroniskas dzelzs pārslodzes (pārmērīga dzelzs daudzuma organismā) ārstēšanai pacientiem ar beta talasēmiju vai citiem asinsrades traucējumiem, kad pacientiem nav pietiekama hemoglobīna līmeņa asinīs.

*Exjade* satur aktīvo vielu deferaziroksu, kas ir „dzelzs helators”. Tas nozīmē, ka tas organismā sasaistās ar dzelzi, veidojot savienojumu „helātu”, ko organisms var izvadīt, galvenokārt ar izkārnījumiem. Tas palīdz koriģēt dzelzs pārslodzi un novērst pārmērīga dzelzs daudzuma izraisītus tādu orgānu kā sirds vai aknu bojājumus.

Vairāk informācijas par *Exjade* un pilns zāļu lietošanas teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).