



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maart 2016  
EMA/174254/2016

## Maatregelen om medicatiefouten met Exjade te voorkomen

Voorlichtingsmateriaal om de aandacht te vestigen op afwijkende doses tussen verschillende tablettypen

Het voorlichtingsmateriaal zal worden overhandigd aan patiënten en professionele zorgverleners die Exjade (deferasirox) gebruiken, naar aanleiding van het in de handel brengen van een filmomhulde tablet naast de reeds toegelaten dispergeerbare tablet. Exjade is een geneesmiddel om de overmaat aan ijzer te verwijderen in het bloed van patiënten met bèta-thalassemie of andere bloedstoornissen die leiden tot een overmaat aan ijzer in het bloed.

In het voorlichtingsmateriaal wordt vermeld dat de doses voor de twee typen Exjade-tabletten verschillend zijn. Er is een lagere dosis nodig van de nieuwe filmomhulde tabletten in vergelijking met die van de dispergeerbare tabletten. De patiënt kan te weinig of te veel van het geneesmiddel krijgen als de dosis niet correct is wanneer er wordt overgestapt van het ene tablettypen naar het andere.

De twee tablettypen kunnen eenvoudig van elkaar worden onderscheiden door hun vorm en het ontwerp van de buitenverpakking en blisters.

Beide tablettypen zullen gedurende een korte periode naast elkaar verkrijgbaar zijn om artsen in staat te stellen hun patiënten over te zetten van dispergeerbare tabletten naar filmomhulde tabletten. Na deze periode zullen Exjade dispergeerbare tabletten niet langer in de handel zijn. Professionele zorgverleners zullen worden geïnformeerd over de geplande datum voor het uit de handel nemen van de dispergeerbare tabletten.

### Informatie voor patiënten

- Er zijn filmomhulde tabletten van Exjade in de handel gebracht.
- De dispergeerbare tabletten en de nieuwe filmomhulde tabletten moeten eenmaal per dag worden ingenomen, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- De dispergeerbare tabletten moeten 30 minuten vóór de maaltijd op een lege maag worden ingenomen, terwijl de filmomhulde tabletten op een lege maag of met een lichte maaltijd mogen worden ingenomen.



- Uw arts zal berekenen wat de juiste dosis Exjade voor u is. De dosis hangt af van uw gewicht, het ijzergehalte in uw bloed, hoe goed uw lever en nieren werken en de hoeveelheid bloed die u via transfusie toegediend krijgt.
- De dispergeerbare tabletten van Exjade zullen in de toekomst niet meer verkrijgbaar zijn. U heeft een lagere dosis nodig als u overstapt van de dispergeerbare tabletten naar de nieuwe filmomhulde tabletten. De arts zal u vertellen hoeveel van de nieuwe tablet u moet innemen.
- Lees de bijsluiter en andere informatie die u heeft gekregen bij uw tabletten. Daarin staat belangrijke informatie over uw behandeling en hoe u het geneesmiddel moet innemen. Heeft u vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- U krijgt een boekje met informatie over de twee typen tabletten en hoe ze worden ingenomen.

### Informatie voor professionele zorgverleners

- Exjade (deferasirox) is nu verkrijgbaar als filmomhulde tablet naast de reeds toegelaten dispergeerbare tablet.
- Beide tablettypen zullen gedurende een korte periode naast elkaar verkrijgbaar zijn om artsen in staat te stellen hun patiënten over te zetten van dispergeerbare tabletten naar filmomhulde tabletten. Na deze periode zullen Exjade dispergeerbare tabletten niet langer in de handel zijn.
- De biologische beschikbaarheid van filmomhulde tabletten is hoger dan die van de dispergeerbare tabletten, en de sterkte van filmomhulde tabletten is navenant lager. Filmomhulde tabletten die 90, 180 en 360 mg bevatten zijn gelijkwaardig aan dispergeerbare tabletten die respectievelijk 125, 250 en 500 mg bevatten.
- Om vergissingen te voorkomen moet in recepten voor Exjade worden gespecificeerd om welke formulering het gaat (dispergeerbare tabletten of filmomhulde tabletten), wat de voorgeschreven dosis is in mg/kg/dag, en wat de berekende dosis per dag is bij de sterkte van een filmomhulde tablet of een dispergeerbare tablet.
- De samenvatting van de productkenmerken en het voorlichtingsmateriaal over het gebruik van Exjade dienen in acht te worden genomen omdat er belangrijke gebruiksinformatie in staat.
- De volgende tabel beschrijft de verschillen tussen de twee formuleringen:

	Filmomhulde tabletten	Dispergeerbare tabletten (worden teruggetrokken)
Beschrijving en sterkte	Ovale, blauwe tabletten die 90 mg (lichtblauw), 180 mg (middenblauw) en 360 mg (donkerblauw) bevatten	Ronde, witte tabletten die 125 mg, 250 mg en 500 mg (allemaal wit) bevatten
Hulpstof: lactose	Bevat geen lactose	Bevat lactose
Wanneer worden de tabletten ingenomen	Eenmaal per dag, mogen op een lege maag of met een lichte maaltijd worden ingenomen	Eenmaal per dag, moeten op een lege maag worden ingenomen, ten minste 30 minuten voor de maaltijd

	Filmomhulde tabletten	Dispergeerbare tabletten (worden teruggetrokken)
Hoe worden de tabletten ingenomen	In hun geheel met een beetje water doorslikken of verpulveren en over zacht voedsel (bijvoorbeeld yoghurt of appelmoes) strooien	Oplossen in water, jus d'orange of appelsap. Niet op zuigen of in hun geheel doorslikken
Doseringsbereik (volwassenen en kinderen)	7-28 mg/kg per dag, afgerond naar de dichtstbijzijnde sterkte per hele tablet	10-40 mg/kg per dag, afgerond naar de dichtstbijzijnde sterkte per hele tablet

### Meer over het geneesmiddel

Exjade is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische ijzerstapeling (een overmaat aan ijzer in het lichaam) bij patiënten met bèta-thalassemie of andere bloedstoornissen waarbij patiënten niet voldoende normaal hemoglobine in het bloed hebben.

Exjade bevat de werkzame stof deferasirox, een 'ijzerchelaat'. Dat wil zeggen dat het zich hecht aan ijzer in het lichaam en zo een 'chelaat' vormt dat door het lichaam kan worden uitgescheiden, voornamelijk in de ontlasting. Dit helpt de ijzerstapeling te corrigeren en schade aan organen zoals hart of lever door overmatig ijzer te voorkomen.

Meer informatie over Exjade, inclusief de volledige indicaties ervan, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).