

Zagreb, 10. siječnja 2018.

Pismo liječnicima o riziku od medikacijske pogreške zbog nove formulacije, novog doziranja i novog načina primjene lijeka Exjade (deferasiroks)

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), Novartis Vas želi obavijestiti o novoj formulaciji deferasiroksa u obliku filmom obložene tablete:

Exjade filmom obložene tablete (deferasiroks) od 90 mg, 180 mg i 360 mg

Sadašnja formulacija deferasiroksa, Exjade tablete za oralnu suspenziju, i nova formulacija, Exjade filmom obložene tablete, imaju istu djelatnu tvar i iste indikacije (vidjeti „Terapijske indikacije“ u nastavku). Kako bi se smanjio rizik od medikacijske pogreške zbog recepata na kojima se navodi generički naziv lijeka i na kojima nije jasno naznačena ni formulacija ni jačina, Novartis Vas obavještava o značajnim razlikama između filmom obloženih tableta i tableta za oralnu suspenziju:

Sažetak

Exjade filmom obložene tablete – važne informacije:

- Doziranje i primjena razlikuju se u odnosu na Exjade tablete za oralnu suspenziju – Exjade filmom obložene tablete su formulacija s prilagođenom jačinom deferasiroksa, s višom bioraspodjelivošću u usporedbi s Exjade tabletama za oralnu suspenziju
- Dostupne su u tri jačine: 90 mg, 180 mg i 360 mg
- Raspon doza je od 7 do 28 mg/kg bolesnikove tjelesne težine; prilagodbe doze zbog sigurnosti ili učinkovitosti trebaju se provoditi u koracima od 3,5 ili 7 mg/kg
- Dvije formulacije se razlikuju po obliku, boji i veličini tablete te pakiranju.

Prebacivanje s Exjade tableta za oralnu suspenziju na Exjade filmom obložene tablete:





- Kod prebacivanja s jedne formulacije na drugu, potrebno je preračunati dozu (vidjeti u nastavku tablicu za preračunavanje doze).

Kako bi se izbjegle pogreške u doziranju, važno je da u receptu bude izričito naznačena vrsta formulacije (tableta za oralnu suspenziju ili filmom obložena tableta), propisana doza u mg/kg/dan, i izračunata ukupna doza po danu s jačinom filmom obloženih tableta ili tableta za oralnu suspenziju.

Dodatne informacije

- Potrebno je primijeniti novo doziranje i nov način primjene kada se bolesnike prebacuje s tableta za oralnu suspenziju na filmom obložene tablete deferasiroksa. Exjade filmom obložene tablete su formulacija s prilagođenom jačinom deferasiroksa s višom bioraspoloživošću u usporedbi s tabletama za oralnu suspenziju.
- **U dogovoru s HALMED-om i EMA-om, Novartis planira prekinuti prodaju Exjade (deferasiroks) tableta za oralnu suspenziju u Hrvatskoj do kraja ožujka 2018.** kao važnu mjeru ublažavanja rizika, kako bi se medikacijske pogreške svele na minimum te u interesu sigurnosti bolesnika.
- Ovaj prekid prodaje formulacije deferasiroksa u obliku tableta za oralnu suspenziju ne predstavlja povlačenje lijeka s tržišta, niti je uzrokovan ikakvim problemima s tabletama za oralnu suspenziju.

Važne razlike između tableta za oralnu suspenziju i filmom obloženih tableta

	SADAŠNJA FORMULACIJA	NOVA FORMULACIJA
	EXJADE TABLETE ZA ORALNU SUSPENZIJU	EXJADE FILMOM OBLOŽENE TABLETE
Jačine	125 mg, 250 mg, 500 mg	90 mg, 180 mg, 360 mg
Pakiranje		
Opis tableta	Okrugle, bijele tablete dostupne u tri jačine: 125 mg (bijele), 250 mg (bijele), 500 mg (bijele) <i>(Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini)</i>  125 mg 250 mg 500 mg	Ovalne, bikonveksne, dostupne u tri jačine: 90 mg (svijetlo plava), 180 mg (srednje plava) i 360 mg (tamno plava) <i>(Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini)</i>  90 mg 180 mg 360 mg
Primjena	Tablete za oralnu suspenziju treba pomiješati s vodom, sokom od naranče ili sokom od jabuke. Tablete za oralnu suspenziju ne smiju se žvakati ili cijele progutati.	Filmom obložene tablete mogu se progutati cijele uz malo vode.
	Moraju se uzimati na prazan želudac, najmanje 30 minuta prije jela.	Filmom obložene tablete mogu se smrviti i primijeniti tako da se pospu po mekoj hrani, kao što je jogurt ili jabučna kaša (pire od jabuka). Cijela doza se mora odmah uzeti i ne smije se pohraniti za buduću primjenu.
	Sadrže laktozu.	Mogu se uzimati na prazan želudac ili uz lagani obrok. Ne sadrže laktozu.

Preračunavanje doze između tableta za oralnu suspenziju i filmom obloženih tableta

Kada se bolesnikov recept mijenja na Exjade filmom obložene tablete, doza filmom obloženih tableta treba biti 30% niža od doze tableta za oralnu suspenziju, zaokružena na najbližu cijelu tabletu.

	SADAŠNJA FORMULACIJA	NOVA FORMULACIJA
	EXJADE TABLETE ZA ORALNU SUSPENZIJU	EXJADE FILMOM OBLOŽENE TABLETE
Raspon doze	10 do 40 mg/kg/dan Izračunato i zaokruženo na veličinu najbliže cijele tablete.	7 do 28 mg/kg/dan Izračunato i zaokruženo na veličinu najbliže cijele tablete.
Preporučena početna dnevna doza	20 mg/kg/dan (TPŽ ¹) 10 mg/kg/dan (TNT ²)	14 mg/kg/dan (TPŽ ¹) 7 mg/kg/dan (TNT ²)
Prilagodba doze	U koracima od 5-10 mg/kg	U koracima od 3,5-7 mg/kg
Raspon terapijske doze	Exjade tablete za oralnu suspenziju ∞ 10 mg/kg/dan ∞ 20 mg/kg/dan ∞ 30 mg/kg/dan ∞ 40 mg/kg/dan	Exjade filmom obložene tablete ∞ 7 mg/kg/dan ∞ 14 mg/kg/dan ∞ 21 mg/kg/dan ∞ 28 mg/kg/dan
Primjer izračunate doze za bolesnika od 50 kg koji prima	Exjade tablete za oralnu suspenziju <i>Transfuzijsko preopterećenje željezom:</i> 20 mg/kg/dan: 20 mg/kg * 50 kg = 1000 mg/dan Dvije (2) tablete od 500 mg <i>Talasemija neovisna o transfuziji:</i> 10 mg/kg/dan: 10 mg/kg * 50 kg = 500 mg/dan Jedna (1) tableta od 500 mg	Exjade filmom obložene tablete <i>Transfuzijsko preopterećenje željezom:</i> 14 mg/kg/dan: 14 mg/kg * 50 kg = 700 mg/dan Dvije (2) tablete od 360 mg <i>Talasemija neovisna o transfuziji:</i> 7 mg/kg/dan: 7 mg/kg * 50 kg = 350 mg/dan Jedna (1) tableta od 360 mg

1. TPŽ: transfuzijsko preopterećenje željezom; 2. TNT: talasemija neovisna o transfuziji.

Molimo Vas da podijelite ove informacije s kolegama i zdravstvenim radnicima.

Terapijske indikacije

Nova formulacija indicirana je za istu populaciju bolesnika kao i sadašnja formulacija:

Exjade filmom obložene tablete indicirane su za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog čestih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u bolesnika s beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih.

Exjade filmom obložene tablete indicirane su za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća u sljedećim skupinama bolesnika:

- pedijatrijski bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog učestalih

transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 do 5 godina

- odrasli i pedijatrijski bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog neučestalih transfuzija krvi (< 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 godine i stariji
- odrasli i pedijatrijski bolesnici s drugim vrstama anemija u dobi od 2 godine i stariji

Exjade filmom obložene tablete također su indicirane za liječenje kroničnog preopterećenja željezom koje zahtijeva terapiju kelatorima željeza kad je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća za bolesnike u dobi od 10 godina i starije sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji.

Molimo vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka za potpuni opis lijeka.

Poziv na prijavljivanje

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu na ovaj lijek.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

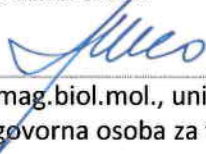
- on-line obrasca za prijavu nuspojave dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. HALMED poziva zdravstvene radnike na korištenje ovog obrasca, iako je on primarno namijenjen za prijave sumnji na nuspojavu od strane pacijenata, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Kontakt podatke prilikom slanja prijava putem ove aplikacije potrebno je navesti u polju „Dodatni komentari“.
- obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr), poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb) ili telefaksom (01/4884-110).

Kontakt podaci tvrtke Novartis

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na broj telefona 01/6274-220 ili pismenim putem elektronskom poštom (nuspojave.prijava@novartis.com), odnosno na adresu Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37 b, 10 000 Zagreb.

S poštovanjem,

Novartis Hrvatska d.o.o.



Ana Džoić, mag.biol.mol., univ.mag.pharm.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Novartis Hrvatska
d.o.o.
ZAGREB