

Zagreb, 10. siječnja 2018.

**Pismo ljekarnicima 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 bioraspoloživošću 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)

**Novartis očekuje da će liječnici početi prebacivati bolesnike kojima su trenutačno propisane Exjade tablete za oralnu suspenziju na Exjade filmom obložene tablete. *Molimo Vas da pazite na promjene u receptima za bolesnike, budući da jačine doze mogu biti jedini pokazatelj toga koja je formulacija bila predviđena.***

- Kako bi se izbjegle pogreške u doziranju, važno je da liječnik koji propisuje lijek naznači i vrstu formulacije (tableta za oralnu suspenziju ili filmom obložena tableta) i propisanu dozu u obliku mg/kg/dan na receptu. Ako recept nije jasan, preporučuje se da ljekarnik razjasni informacije s liječnikom.




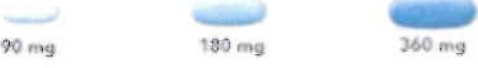
**Dodatne informacije**

Potrebno je primijeniti novo doziranje i nov način primjene kada se bolesnike prebacuje s tableta za oralnu suspenziju na filmom obložene tablete deferasiroksa.

**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 medicijske 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**

|              | <b>SADAŠNJA FORMULACIJA</b>  | <b>NOVA FORMULACIJA</b>   |
|--------------|--|---|
|              | <b>EXJADE TABLETE ZA ORALNU SUSPENZIJU</b>   | <b>EXJADE FILMOM OBLOŽENE TABLETE</b>   |
| 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 (bije), 250 mg (bije), 500 mg (bije)<br><i>(Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini)</i><br><br>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)<br><i>(Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini)</i><br><br>90 mg      180 mg      360 mg |
| Primjena     | Tablete za oralnu suspenziju treba pomiješati s vodom, sokom od naranče ili sokom od jabuke.<br>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.<br>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  | <b>10 do 40 mg/kg/dan</b><br>Izračunato i zaokruženo na veličinu najbliže cijele tablete.  | <b>7 do 28 mg/kg/dan</b><br>Izračunato i zaokruženo na veličinu najbliže cijele tablete.   |
| Preporučena početna dnevna doza                          | 20 mg/kg/dan (TPŽ <sup>1</sup> )<br>10 mg/kg/dan (TNT <sup>2</sup> )   | 14 mg/kg/dan (TPŽ <sup>1</sup> )<br>7 mg/kg/dan (TNT <sup>2</sup> )  |
| 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<br>∞ 10 mg/kg/dan<br>∞ 20 mg/kg/dan<br>∞ 30 mg/kg/dan<br>∞ 40 mg/kg/dan  | Exjade filmom obložene tablete<br>∞ 7 mg/kg/dan<br>∞ 14 mg/kg/dan<br>∞ 21 mg/kg/dan<br>∞ 28 mg/kg/dan  |
| Primjer izračunate doze za bolesnika od 50 kg koji prima | Exjade tablete za oralnu suspenziju<br><br><i>Transfuzijsko preopterećenje željezom:</i><br>20 mg/kg/dan:<br><br>20 mg/kg * 50 kg = 1000 mg/dan<br>Dvije (2) tablete od 500 mg<br><br><i>Talasemija neovisna o transfuziji:</i><br>10 mg/kg/dan:<br><br>10 mg/kg * 50 kg = 500 mg/dan<br>Jedna (1) tableta od 500 mg | Exjade filmom obložene tablete<br><br><i>Transfuzijsko preopterećenje željezom:</i><br>14 mg/kg/dan:<br><br>14 mg/kg * 50 kg = 700 mg/dan<br>Dvije (2) tablete od 360 mg<br><br><i>Talasemija neovisna o transfuziji:</i><br>7 mg/kg/dan:<br><br>7 mg/kg * 50 kg = 350 mg/dan<br>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 ( $\geq 7$  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 ( $\geq 7$  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 nuspojava dostupnog na internetskim stranicama [www.halmed.hr](http://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](http://www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati elektronskom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto: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](mailto: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.

**Novartis Hrvatska**  
d.o.o.  
Z A G R E B



---

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