

**INFORMARE CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII
referitoare la întreruperea comercializării medicamentului Exjade
(deferasirox) comprimate pentru dispersie orală**

Iunie 2020

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Novartis vă aduce la cunoștință faptul că medicamentul Exjade comprimate pentru dispersie orală nu va mai fi disponibil în România în viitorul apropiat având în vedere faptul că o nouă formă farmaceutică este acum disponibilă, și anume, Exjade comprimate filmate.

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, compania Novartis intenționează să sisteze livrarea comprimatelor pentru dispersie orală Exjade (deferasirox) către România începând cu luna august 2020 ca măsură importantă de reducere la minimum a riscului, pentru a reduce erorile de medicație și pentru siguranța pacientului.

Rezumat

- Comprimatele filmate Exjade, noua formă farmaceutică de deferasirox cu administrare orală, care pot fi înghițite întregi sau zdrobite în alimente moi, sunt disponibile acum și conțin aceeași substanță activă ca și comprimatele cu dispersie orală, pe care le vor înlocui pe piața din România
- Exjade comprimate filmate constituie o formă farmaceutică de deferasirox cu concentrație ajustată care prezintă o biodisponibilitate mai mare comparativ cu comprimatele pentru dispersie orală. Doza de comprimate filmate trebuie să fie cu 30% mai mică decât doza de comprimate pentru dispersie orală, rotunjită la un comprimat filmat întreg.
- Livrarea comprimatelor Exjade pentru dispersie orală va fi sistată în România începând cu luna august 2020.

Vă rugăm să citiți Comunicarea către profesioniștii din domeniul sănătății, care oferă detalii complete despre introducerea noilor comprimate filmate.

Informații suplimentare

Această întrerupere a comercializării formei farmaceutice deferasirox comprimate pentru dispersie orală nu este o retragere de pe piață și nu este determinată de probleme suspectate de orice natură în legătură cu comprimatele pentru dispersie orală.

Apel la raportarea de reacții adverse

Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Exjade, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L. Telefon de Farmacovigilență: +4021 310 44 30
Fax: +4021 310 40 29
e-mail: drugsafety.romania@novartis.com

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață:

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Exjade, vă rugăm să contactați Departamentul medical al reprezentanței locale:

NOVARTIS Pharma Services România SRL
Lakeview Office Building,
Str. Barbu Văcărescu 310-311
Etaj1, sector2, București – 020276, România
Tel: 0213129901, Fax: 0213129907
informatie.medicala@novartis.com