

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iunie 2020

**Exjade (deferasirox) comprimate filmate: formă farmaceutică nouă,
posologie nouă și mod de administrare nou**

Risc de apariție a erorii de medicație

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Novartis dorește să vă informeze în legătură cu disponibilitatea unei noi forme farmaceutice pentru deferasirox:

Exjade (deferasirox) comprimate filmate 90 mg, 180 mg și 360 mg

Forma farmaceutică actuală pentru deferasirox, Exjade comprimate pentru dispersie orală, și noua formă farmaceutică, Exjade comprimate filmate, conțin aceeași substanță activă și au aceleași indicații terapeutice (a se vedea secțiunea Indicații terapeutice de mai jos). Pentru a reduce la minimum riscul apariției unei erori de medicație din cauza prescrierii incomplete a denumirii comerciale prin nespecificarea formei farmaceutice sau a concentrației, compania Novartis dorește să vă reamintească diferențele relevante dintre comprimatele filmate și comprimatele pentru dispersie orală.

Rezumat

Exjade comprimate filmate – informații importante:

- Având doze și moduri diferite de administrare față de comprimatele pentru dispersie orală, comprimatele filmate Exjade constituie o formă farmaceutică de deferasirox cu concentrație ajustată care prezintă o biodisponibilitate mai mare comparativ cu comprimatele pentru dispersie orală
- Comprimatele filmate sunt disponibile în trei concentrații: 90 mg, 180 mg

și 360 mg

- Dozele sunt de 7 până la 28 mg/kg greutate corporală; ajustarea dozelor se va efectua în trepte de 3,5 sau 7 mg/kg pentru siguranță și eficacitate
- Cele două forme farmaceutice se diferențiază prin forma comprimatelor, culoare, dimensiune și ambalaj

Trecerea de la Exjade comprimate pentru dispersie orală la Exjade comprimate filmate :





- La trecerea de la o formă farmaceutică la alta, se va calcula o conversie a dozei
(vă rugăm să consultați tabelul de conversie a dozei de mai jos)

Pentru a evita erorile de medicație, este important ca prescripția medicală să indice forma farmaceutică (comprimate pentru dispersie orală sau comprimate filmate), doza prescrisă exprimată în mg/kg/zi și doza totală calculată pe zi, cu specificarea concentrației comprimatelor filmate sau comprimatelor pentru dispersie orală. Având în vedere faptul că în următoarea perioadă medicii vor prescrie Exjade comprimate filmate în loc de Exjade comprimate pentru dispersie orală, farmaciștii sunt rugați să aibă în vedere modificările din prescripția medicală a pacientului, luând în considerare faptul că menționarea concentrației medicamentului poate fi singura informație referitoare la forma farmaceutică prescrisă de medic. În situația în care prescripția medicală nu este clară, se recomandă farmaciștilor să contacteze medicul în vederea clarificării prescripției medicale.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

- Se vor utiliza doze și moduri de administrare diferite atunci când pacienții sunt trecuți de la tratamentul cu deferasirox sub formă de comprimate pentru dispersie orală la deferasirox sub formă de comprimate filmate. Exjade comprimate filmate constituie o formă farmaceutică de deferasirox cu concentrație ajustată, care prezintă o biodisponibilitate mai mare comparativ cu comprimatele pentru dispersie orală.

Diferențe importante între comprimatele pentru dispersie orală și comprimatele filmate

	FORMA FARMACEUTICĂ ACTUALĂ	NOUA FORMĂ FARMACEUTICĂ
	COMPRIMATELE PENTRU DISPERSIE ORALĂ EXJADE	COMPRIMATELE FILMATE EXJADE
Concentrații	125 mg, 250 mg, 500 mg	90 mg, 180 mg, 360 mg
Ambalaj		
Descrierea comprimate-lor	 <p>Comprimate rotunde de culoare albă disponibile în trei concentrații: 125 mg (albe), 250 mg (albe), 500 mg (albe) <i>(Comprimatele prezentate nu sunt la dimensiunea reală)</i></p>	 <p>Comprimate ovale, biconvexe, disponibile în trei concentrații: 90 mg (albastru deschis), 180 mg (albastru mediu), și 360 mg (albastru închis) <i>(Comprimatele prezentate nu sunt la dimensiunea reală)</i></p>
Administrare	<p>Comprimatele pentru dispersie orală se vor amesteca într-un pahar cu apă, suc de mere sau de portocale.</p> <p>Comprimatele pentru dispersie orală nu se vor mesteca și nu se vor înghiți.</p>	<p>Comprimatele filmate se vor înghiți întregi cu apă.</p> <p>Comprimatele filmate pot fi zdrobite și amestecate în alimente moi, precum iaurt sau piure de mere. Doza trebuie administrată imediat și integral și nu se va păstra pentru o administrare ulterioară.</p>
	Se administrează pe stomacul gol, cu cel puțin 30 de minute înainte de masă	Se pot administra pe stomacul gol sau cu o masă ușoară
	Conțin lactoză	Nu conțin lactoză

Conversia dozei de la comprimate pentru dispersie orală la comprimate filmate

Atunci când pacientului i se modifică prescripția prin trecerea la Exjade comprimate filmate, doza de comprimate filmate trebuie să fie cu 30% mai mică decât doza de comprimate pentru dispersie orală, rotunjită la un comprimat filmat întreg.

	FORMA FARMACEUTICĂ ACTUALĂ	NOUA FORMĂ FARMACEUTICĂ
	COMPRIMATELE PENTRU DISPERSIE ORALĂ EXJADE	COMPRIMATELE FILMATE EXJADE
Doze	10 până la 40 mg/kg/zi Calculate și rotunjite la cea mai apropiată valoare a unui comprimat întreg.	7 până la 28 mg/kg/zi Calculate și rotunjite la cea mai apropiată valoare a unui comprimat întreg.
Doza zilnică inițială	20 mg/kg/zi (TIO) 10 mg/kg/zi (NTDT)	14 mg/kg/zi (TIO) 7 mg/kg/zi (NTDT)
Ajustarea dozei	Trepte de 5-10 mg/kg	Trepte de 3,5-7 mg/kg
Doze terapeutice	Exjade comprimate pentru dispersie orală <ul style="list-style-type: none">• 10 mg/kg/zi• 20 mg/kg/zi• 30 mg/kg/zi• 40 mg/kg/zi	Exjade comprimate filmate <ul style="list-style-type: none">• 7 mg/kg/zi• 14 mg/kg/zi• 21 mg/kg/zi• 28 mg/kg/zi
Exemplu de doză calculată pentru un pacient cu greutatea corporală de 50 kg	Exjade comprimate pentru dispersie TIO: 20 mg/kg/zi: $20 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 1000 \text{ mg/zi}$ Două (2) comprimate a 500 mg NTDT: 10 mg/kg/zi: $10 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 500 \text{ mg/zi}$ Un (1) comprimat a 500 mg	Exjade comprimate filmate TIO: 14 mg/kg/zi: $14 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 700 \text{ mg/zi}$ Două (2) comprimate a 360 mg NTDT: 7 mg/kg/zi: $7 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 350 \text{ mg/zi}$ Un (1) comprimat a 360 mg

TIO-transfusional iron overload (supraîncărcare cronică cu fier secundară transfuziilor de sânge)

NTDT-non-transfusion-dependent thalassaemia (talasemie independentă de transfuziile de sânge)

Indicații terapeutice

Noua formă farmaceutică este indicată pentru aceeași populație de pacienți, precum forma farmaceutică actuală:

Exjade comprimate filmate este indicat pentru tratamentul supraîncărcării cronice cu fer secundară transfuziilor de sânge frecvente (≥ 7 ml masă eritocitară/kg și lună) la pacienții cu beta-talasemie majoră cu vârsta de 6 ani sau mai mult.

Exjade comprimate filmate este indicat și pentru tratamentul supraîncărcării cronice cu fer secundară transfuziilor de sânge atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la următoarele grupe de pacienți:

- La pacienții copii și adolescenți cu beta-talasemie majoră, cu supraîncărcare cronică cu fer secundară transfuziilor de sânge (≥ 7 ml masă eritocitară/kg și lună), cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani
- La pacienții adulți și copii și adolescenți cu beta-talasemie majoră cu supraîncărcare cu fer secundară transfuziilor de sânge ocazionale (< 7 ml masă eritocitară/kg și lună), cu vârsta de 2 ani sau mai mult
- La pacienții adulți și copii și adolescenți cu alte anemii, cu vârsta de 2 ani sau mai mult.

De asemenea, Exjade comprimate filmate este indicat pentru tratamentul supraîncărcării cronice cu fer care necesită tratament de chelare atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat, la pacienți cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii, cu vârsta de 10 ani și peste această vârstă.

Vă rugăm să citiți rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru o descriere completă a medicamentului.

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

Anexe

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Informare către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la întreruperea planificată a comercializării medicamentului Exjade comprimate pentru dispersie orală începând cu luna august 2020

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

informație.medicală@novartis.com