

Priama komunikácia určená zdravotníckym pracovníkom

11.12.2017

Ukončenie dodávok dispergovateľných tabliet Exjade® (deferasirox)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,
Vážená lekárnička, vážený lekárnik,

spoločnosť Novartis si Vás týmto dovoľuje informovať, že dispergovateľné tablety Exjade už v blízkej budúcnosti nebudú dostupné v Slovenskej republike, pretože sú teraz dostupné nové filmom obalené tablety Exjade.

Po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv plánuje spoločnosť Novartis ako významné opatrenie na zníženie rizika ukončiť do 31.12.2017 dodávky dispergovateľných tabliet Exjade (deferasirox) v Slovenskej republike. Toto opatrenie slúži na minimalizovanie chýb pri liečbe a je v záujme bezpečnosti pacientov.

Zhrnutie

- Filmom obalené tablety Exjade, ktoré možno prehĺtať buď celé, alebo rozdrvené a zmiešané s mäkkým jedlom, sú nová perorálna lieková forma deferasiroxu, ktorá je teraz dostupná s rovnakým liečivom ako dispergovateľné tablety Exjade. Filmom obalené tablety Exjade nahradia v budúcnosti dispergovateľné tablety na trhu v Slovenskej republike.
- Filmom obalené tablety Exjade sú lieková forma s upravenou liekovou silou a vyššou biologickou dostupnosťou deferasiroxu ako dispergovateľné tablety. Dávka filmom obalených tabliet má byť o 30 % nižšia ako dávka dispergovateľných tabliet, zaokrúhlená na najbližšiu liekovú silu celej filmom obalenej tablety.
- Dodávky dispergovateľných tabliet Exjade sa ukončia 31.12.2017.

Všetky podrobnosti o uvedení nových filmom obalených tabliet na trh nájdete v osobitnom liste z 25.9.2017.

Ďalšie informácie

Toto ukončenie predajov deferasiroxu vo forme dispergovateľných tabliet nie je stiahnutím lieku z trhu a jeho dôvodom nie sú problémy akéhokoľvek druhu spojené s dispergovateľnými tabletami.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na lieky. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduuce udalosti sa môžu hlásiť aj spoločnosti **Novartis**:

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava

Fax 02 507 06 200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho deferasirox, obráťte sa, prosím, na:

PharmDr. Jana Filová
medicínsky poradca
e-mail: jana.filova@novartis.com
Tel.: 0917 227 001

S pozdravom



MUDr. Pavol Tisoň
vedúci onkologického medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.