

## Priama komunikácia určená zdravotníckym pracovníkom

25.9.2017

### **Exjade® filmom obalené tablety (deferasirox): nová lieková forma, nové dávkovanie a nový spôsob podávania: riziko pochybenia v liečbe**

Vážená pani doktorka,  
Vážený pán doktor,

po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás týmto spoločnosť Novartis dovoľuje informovať o novej liekovej forme filmom obalených tabliet deferasiroxu:

#### **Exjade® filmom obalené tablety (deferasirox) 90 mg, 180 mg a 360 mg**

Súčasná lieková forma deferasiroxu, Exjade dispergovateľné tablety a nová lieková forma, Exjade filmom obalené tablety, majú rovnaké liečivo a rovnaké indikácie (pozri nižšie terapeutické indikácie). Aby sa minimalizovalo riziko pochybení pri podávaní liečby z dôvodu predpisovania receptov formou generického názvu lieku bez uvedenia liekovej formy alebo liekovej sily, spoločnosť Novartis si Vám dovoľuje pripomenúť podstatné rozdiely medzi filmom obalenými tabletami a dispergovateľnými tabletami:

#### **Zhrnutie**

Exjade filmom obalené tablety – dôležité informácie:

- dávkovanie a spôsob podávania sú iné ako pri dispergovateľných tabletách Exjade – filmom obalené tablety Exjade majú v porovnaní s dispergovateľnými tabletami vyššiu biologickú dostupnosť a k tomu prispôbené liekové sily
- k dispozícii sú tri liekové sily: 90 mg, 180 mg a 360 mg
- rozmedzie dávok je 7 až 28 mg/kg telesnej hmotnosti pacienta; úpravy dávok z dôvodu bezpečnosti alebo účinnosti možno robiť postupne o 3,5 až 7 mg/kg
- tieto dve liekové formy sa odlišujú tvarom, farbou, veľkosťou a balením tabliet

Zmena liekovej formy z dispergovateľných tabliet na filmom obalené tablety Exjade:





- pri zmene z jednej liekovej formy na druhú sa musí zmena dávky prepočítať (pozri, prosím, nižšie tabuľku pre konverziu dávky)

**Aby sa predišlo chybám pri dávkovaní, je dôležité, aby predpisujúci lekár presne uviedol typ liekovej formy (dispergovateľné alebo filmom obalené tablety), predpísanú dávku v mg/kg/deň a celkovú vypočítanú dávku na deň s uvedením liekovej sily filmom obalených alebo dispergovateľných tabliet.**

#### **Ďalšie informácie**

- Pri zmene liečby pacientov z dispergovateľných tabliet na filmom obalené tablety deferasiroxu sa musí zabezpečiť nové dávkovanie a nový spôsob podávania. Filmom obalené tablety Exjade majú v porovnaní s dispergovateľnými tabletami vyššiu biologickú dostupnosť a k tomu prispôbené liekové sily

## Dôležité rozdiely medzi dispergovateľnými tabletami a filmom obalenými tabletami

	<b>SÚČASNÁ LIEKOVÁ FORMA EXJADE DISPERGOVATEĽNÉ TABLETY</b>	<b>NOVÁ LIEKOVÁ FORMA EXJADE FILMOM OBALENÉ TABLETY</b>
Liekové sily	125 mg, 250 mg, 500 mg	90 mg, 180 mg, 360 mg
Balenie		
Vzhľad tablety	Okrúhle biele tablety dostupné v troch silách: 125 mg (biele), 250 mg (biele), 500 mg (biele) <i>(Tablety nie sú zobrazené v skutočnej veľkosti)</i>  125 mg      250 mg      500 mg	Oválne bikonvexné tablety dostupné v troch silách: 90 mg (svetlomodré), 180 mg (stredne modré) a 360 mg (tmavomodré) <i>(Tablety nie sú zobrazené v skutočnej veľkosti)</i>  90 mg      180 mg      360 mg
Podávanie	Dispergovateľné tablety sa majú rozmiešať vo vode alebo pomarančovej či jablkovej šťave.  Dispergovateľné tablety sa nesmú hryzť, ani prehĺtať celé.	Filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé s trochou vody.  Filmom obalené tablety sa môžu rozdrviť a podať roztrúsené v mäkkom jedle, napr. v jogurte alebo jablčnom pyré. Dávku treba ihneď skonzumovať celú a neuchovávať na neskoršie užitie.
	Musia sa užiť nalačno, aspoň 30 minút pred jedlom.	Môžu sa užiť nalačno alebo s ľahkým jedlom.
	Obsahujú laktózu.	Neobsahujú laktózu.

### Konverzia dávky medzi dispergovateľnými tabletami a filmom obalenými tabletami

Pri zmene predpisovania pacientovej liečby na Exjade filmom obalené tablety musí byť dávka filmom obalených tabliet o 30% nižšia, ako dávka dispergovateľných tabliet, so zaokrúhlením na najbližšiu silu celej tablety.

	<b>SÚČASNÁ LIEKOVÁ FORMA</b>	<b>NOVÁ LIEKOVÁ FORMA</b>
	<b>EXJADE DISPERGOVATEĽNÉ TABLETY</b>	<b>EXJADE FILMOM OBALENÉ TABLETY</b>
Rozsah dávok	<b>10 až 40 mg/kg/deň</b> Prepočítané a zaokrúhlené na najbližšiu silu celej tablety.	<b>7 až 28 mg/kg/deň</b> Prepočítané a zaokrúhlené na najbližšiu silu celej tablety.
Odporúčaná úvodná denná dávka	20 mg/kg/deň (preťaženie železom spôsobené transfúziami) 10 mg/kg/deň (talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií)	14 mg/kg/deň (preťaženie železom spôsobené transfúziami) 7 mg/kg/deň (talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií)
Úprava dávky	Zvýšenie po 5-10 mg/kg	Zvýšenie po 3,5-7 mg/kg
Rozpätie terapeutických dávok	Exjade dispergovateľné tablety <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 mg/kg/deň</li> <li>• 20 mg/kg/deň</li> <li>• 30 mg/kg/deň</li> <li>• 40 mg/kg/deň</li> </ul>	Exjade filmom obalené tablety <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 mg/kg/deň</li> <li>• 14 mg/kg/deň</li> <li>• 21 mg/kg/deň</li> <li>• 28 mg/kg/deň</li> </ul>
Príklad výpočtu dávky pre pacienta s hmotnosťou 50 kg	Exjade dispergovateľné tablety Preťaženie železom spôsobené transfúziami: 20 mg/kg/deň:  20 mg/kg x 50 kg = 1000 mg/deň Dve (2) 500 mg tablety  Talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií: 10 mg/kg/deň:  10 mg/kg x 50 kg = 500 mg/deň Jedna (1) 500 mg tableta	Exjade filmom obalené tablety Preťaženie železom spôsobené transfúziami: 14 mg/kg/deň:  14 mg/kg x 50 kg = 700 mg/deň Dve (2) 360 mg/tablety  Talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií: 7 mg/kg/deň:  7 mg/kg x 50 kg = 350 mg/deň Jedna (1) 360 mg tableta

Informujte, prosím, o týchto skutočnostiach aj všetkých kolegov a zdravotníckych pracovníkov, ktorých sa to môže týkať.

### **Terapeutické indikácie**

Nová lieková forma je určená tej istej populácii pacientov, ako súčasná lieková forma:

EXJADE filmom obalené tablety sú indikované na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného častými krvnými transfúziami ( $\geq 7$  ml/kg/mesiac erytrocytového koncentrátu) u pacientov s beta talasémiou major vo veku 6 rokov a viac.

EXJADE filmom obalené tablety sú tiež indikované na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného krvnými transfúziami, keď liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo nevhodná v nasledujúcich skupinách pacientov:

- u pediatrických pacientov s beta talasémiou major s preťažením železom spôsobeným častými krvnými transfúziami ( $\geq 7$  ml/kg/mesiac erytrocytového koncentrátu) vo veku 2 až 5 rokov,
- u dospelých a pediatrických pacientov s beta talasémiou major s preťažením železom spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami ( $< 7$  ml/kg/mesiac erytrocytového koncentrátu) vo veku 2 rokov a starších,
- u dospelých a pediatrických pacientov s inými druhmi anémii vo veku 2 rokov a starších.

EXJADE filmom obalené tablety sú tiež indikované na liečbu chronického preťaženia železom, ktoré vyžaduje chelátovú liečbu, keď liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo nevhodná u pacientov s talasemickými syndrómami nezávislými od transfúzií vo veku 10 rokov a starších.

Pre úplný popis lieku pozri súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

#### **Výzva na podávanie hlásení**

- V súlade s označením čierneho trojuholníka v SPC, lekári majú pohotovo hlásiť závažné a určité vybrané nežiaduce reakcie na liek.

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. 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: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

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

Novartis Slovakia s.r.o.

Galvaniho 15/A

821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200

e-mail: [vigilancia.sk@novartis.com](mailto:vigilancia.sk@novartis.com)

#### **Kontaktné údaje**

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

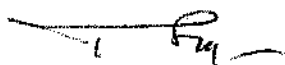
PharmDr. Jana Filová

medicínsky poradca

e-mail: [jana.filova@novartis.com](mailto:jana.filova@novartis.com)

Tel.: 0917 227 001

S pozdravom



MUDr. Pavol Tisoň

vedúci Medicínskeho oddelenia

Novartis Slovakia s.r.o.