

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Exjade (deferasiroks): nova formulacija, novo doziranje i nov način primene

Poštovani,

Predstavništvo Novartis Pharma, Services. Inc. Beograd, nosilac dozvole za lek Exjade (deferasiroks), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o uvođenju nove formulacije leka Exjade:

Exjade film tablete (deferasiroks) u jačini od 180 mg i 360 mg

Postojeća formulacija - **Exjade disperzibilne tablete** i nova formulacija - **Exjade film tablete** sadrže istu aktivnu supstancu deferasiroks i imaju iste indikacije (vidite odeljak Terapijske indikacije u nastavku). Kako bi se smanjio rizik od nastanka medikacijskih grešaka zbog uvođenja nove formulacije, potrebno je imati u vidu sledeće značajne razlike:

Sažetak

Važne informacije o leku Exjade film tablete:

- Doziranje i primena se razlikuju u odnosu na Exjade disperzibilne tablete. Exjade film tablete predstavljaju formulaciju sa većom bioraspoloživošću u poređenju sa Exjade disperzibilnim tabletama.
- Dostupne su u dve jačine: 180 mg i 360 mg.
- Raspon doza je od 7 do 28 mg/kg telesne mase pacijenta; prilagođavanje doze zbog bezbednosti i efikasnosti treba da se sprovodi u koracima od 3,5 ili 7 mg/kg.
- Film tablete se razlikuju po obliku, boji i veličini tablete kao i izgledu pakovanja u odnosu na disperzibilne tablete.



Prelazak sa disperzibilnih tableta na film tablete:



- Prilikom prelaska sa jedne formulacije leka na drugu, potrebno je preračunati dozu (videti u nastavku tabelu za preračunavanje doze).
- Kako bi se izbegle greške u doziranju, važno je da lekar koji propisuje lek naznači na receptu odgovarajući farmaceutski oblik (disperzibilne tablete ili film tableta), jačinu leka i propisanu dnevnu dozu.

Dodatne informacije

- Kada se pacijent prebacuje sa Exjade disperzibilnih tableta na Exjade film tablete, treba primeniti novo doziranje i nov način primene (videte tabele u nastavku).
- **Exjade disperzibilne tablete će biti dostupne na tržištu R. Srbije zaključno sa krajem aprila 2024.**
- Ovaj prekid distribucije formulacije leka Exjade u obliku disperzibilnih tableta se sprovodi u cilju smanjenja rizika od nastanka medikacijskih grešaka usled prisustva obe formulacije leka na tržištu istovremeno.

Važne razlike između disperzibilnih tableta i film tableta

	SADAŠNJA FORMULACIJA	NOVA FORMULACIJA
	EXJADE DISPERZIBILNE TABLETE	EXJADE FILM TABLETE
Jačine	250 mg, 500 mg	180 mg, 360 mg
Pakovanje		
Opis tableta	Okrugle tablete, bele do svetložute boje, dostupne u dve jačine: 250 mg i 500 mg	Ovalne, bikonveksne tablete, dostupne u dve jačine: 180 mg (plave boje), 360 mg (tamno plave boje)

	 250 mg 500 mg <i>Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini</i>	 180 mg 360 mg <i>Tablete nisu prikazane u stvarnoj veličini</i>
Primena	Disperzibilne tablete treba pomešati sa vodom, sokom od narandže ili sokom od jabuke. Disperzibilne tablete se ne smeju žvakati ili progutati cele.	Film tablete se mogu progutati cele sa malo vode, ili se mogu smrviti i primeniti tako da se pospu po mekoj hrani kao što je jogurt ili sok od jabuke (pire od jabuke). Cela doza se odmah mora uzeti i ne sme se čuvati za kasniju upotrebu.
	Moraju se uzimati na prazan želudac, najmanje 30 minuta pre obroka	Mogu se uzimati na prazan želudac ili uz lagani obrok
	Sadrže laktozu.	Ne sadrže laktozu.

Poređenje doza između disperzibilnih tableta i film tableta

U slučaju prelaska sa disperzibilnih tableta na film tablete, doza film tableta treba da bude manja za 30% od doze disperzibilnih tableta, zaokruženo na najbližu celu tabletu.

	SADAŠNJA FORMULACIJA	NOVA FORMULACIJA
	EXJADE DISPERZIBILNE TABLETE	EXJADE FILM TABLETE
Raspon doze	10 do 40 mg/kg/dan Izračunato i zaokruženo na najbližu celu tabletu.	7 do 28 mg/kg/dan Izračunato i zaokruženo na najbližu celu tabletu.
Preporučena početna dnevna doza	20 mg/kg/dan (TPG ¹) 10 mg/kg/dan (TNT ²)	14 mg/kg/dan (TPG ¹) 7 mg/kg/dan (TNT ²)
Prilagođavanje doze	postepeno od 5-10 mg/kg	postepeno od 3,5-7 mg/kg
Raspon terapijske doze	Exjade disperzibilne tablete oo 10 mg/kg oo 20 mg/kg oo 30 mg/kg oo 40 mg/kg	Exjade film tablete oo 7 mg/kg oo 14 mg/kg oo 21 mg/kg oo 28 mg/kg

Primer izračunate doze za pacijenta od 50 kg koji prima	Exjade disperzibilne tablete	Exjade film tablete
	<i>Transfuziono preopterećenje gvoždem:</i> 20 mg/kg/dan:	<i>Transfuziono preopterećenje gvoždem:</i> 14 mg/kg/dan:
	20 mg/kg * 50 kg=1000 mg/dan Dve (2) tablete od 500 mg	14 mg/kg * 50 kg=700 mg/dan Dve (2) tablete od 360 mg
	<i>Talasemija nezavisna od transfuzije:</i> 10 mg/kg/dan:	<i>Talasemija nezavisna od transfuzije:</i> 7 mg/kg/dan:
	10 mg/kg * 50 kg=500 mg/dan Jedna (1) tableta od 500 mg	7 mg/kg * 50 kg=350 mg/dan Jedna (1) tableta od 360 mg

1. TPG: *Transfuziono preopterećenje gvoždem*; 2. TNT: *Talasemija nezavisna od transfuzije*

Molimo Vas da ove informacije podelite sa ostalim zdravstvenim radnicima kojima mogu biti od značaja.

Terapijske indikacije

Exjade film tablete su indicovane za istu populaciju pacijenata kao i postojeća formulacija disperzibilnih tableta:

Lek Exjade je indicovan za terapiju hroničnog preopterećenja gvoždem koje je nastalo kao posledica čestih transfuzija krvi (≥ 7 mL/kg/mesec koncentrovanih eritrocita) kod pacijenata sa beta talasemijom major, uzrasta od 6 godina i starijih.

Lek Exjade je takođe indicovan za terapiju hroničnog preopterećenja gvoždem koje je nastalo kao posledica transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neadekvatna u sledećim grupama pacijenata:

- kod pedijatrijskih pacijenata sa beta talasemijom major sa preopterećenjem gvoždem koje je nastalo kao posledica čestih transfuzija krvi (≥ 7 mL/kg/mesec koncentrovanih eritrocita) uzrasta od 2 do 5 godina,
- kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa beta talasemijom major sa preopterećenjem gvoždem koje je nastalo kao posledica povremenih transfuzija krvi (< 7 mL/kg/mesec koncentrovanih eritrocita) uzrasta od 2 godine i starijih,
- kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa drugim anemijama uzrasta od 2 godine i starijih.

Lek Exjade je takođe indicovan za terapiju hroničnog preopterećenja gvoždem koje zahteva helacionu terapiju, kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neadekvatna, kod pacijenata uzrasta od 10 godina i starijih sa talasemijskim sindromima koji ne zavise od transfuzije.

Za dodatne informacije pogledajte Sažetak karakteristika leka Exjade film tablete.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lek nakon njegovog stavljanja na tržište je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Mole se svi zdravstveni radnici da prijave bilo koju sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

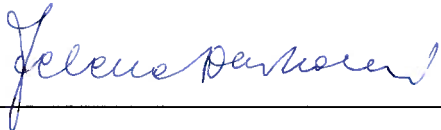
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Exjade (defereasiroks) možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd

- telefaksom: **011 31 12 605**
- elektronskom poštom: serbia.drugsafety@novartis.com
- online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

S poštovanjem,



Jelena Durković
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd