

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

28.8.2017

Ukončení distribuce dispergovaných tablet a uvedení nové lékové formy a síly na český trh

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) si Vás společnost Novartis dovoluje informovat o důležitém opatření v zájmu bezpečnosti pacientů a k zabránění chyby při podávání léčivého přípravku a také o plánovaném zastavení dodávky přípravku Exjade (deferasirox) ve formě dispergovatelných tablet do České republiky v 1. čtvrtletí 2018.

Vzhledem k tomu, že přípravek Exjade® je nyní kromě dispergovatelných tablet k dispozici také ve formě potahovaných tablet, společnost Novartis si Vás dovoluje informovat, že dispergovatelné tablety přípravku Exjade nebudou v České republice v budoucnu k dispozici.

Shrnutí

- Exjade potahované tablety je nová léková forma deferasiroxu se stejnou aktivní látkou jako dispergovatelné tablety. Potahované tablety nahradí dispergovatelné tablety přípravku Exjade na českém trhu.
- Potahované tablety se polykají celé nebo se rozdrtí a užívají s měkkým jídlem.
- Exjade potahované tablety jsou aplikační forma deferasiroxu s upravenou silou a vyšší biologickou dostupností v porovnání s dispergovatelnými tabletami. Dávka ve formě potahovaných tablet by měla být o 30 % nižší, než byla dávka ve formě dispergovatelných tablet, zaokrouhloeno na počet celých tablet.
- Datum plánovaného stažení Exjade dispergovatelných tablet z trhu je v **1. čtvrtletí roku 2018.**

Přečtěte si prosím níže detailní informace o zavedení nové lékové formy potahovaných tablet.

Další informace

- Stažení deferasiroxu ve formě dispergovatelných tablet z trhu není z důvodu kvality dispergovatelných tablet.

Exjade® potahované tablety (deferasirox) 360 mg

Současná léková forma deferasiroxu, Exjade dispergovatelné tablety a nová forma, Exjade potahované tablety mají stejnou účinnou látku a stejné indikace (viz níže část Terapeutické indikace). Aby se předcházelo chybám při podávání léčivého přípravku v důsledku lékařských předpisů psaných generickým názvem, které neupřeshňují formu ani sílu, společnost Novartis si Vám dovoluje připomenout zásadní rozdíly mezi těmito dvěma lékovými formami.

Shrnutí

a důležité informace:

- Dávkování a způsob podání se liší od přípravku Exjade dispergovatelné tablety – Exjade potahované tablety jsou aplikační forma deferasiroxu s upravenou silou a vyšší biologickou dostupností v porovnání s dispergovatelnými tabletami.
- Dostupná síla přípravku: 360 mg
- Rozmezí dávek je 7 až 28 mg/kg tělesné hmotnosti; změny dávky z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti mají být prováděny postupně o 3,5 až 7 mg/kg.
- Oba typy tablet lze odlišit podle jejich tvaru, barvy, velikosti a vzhledu obalů.

Přechod z lékové formy dispergovatelné tablety na potahované tablety:

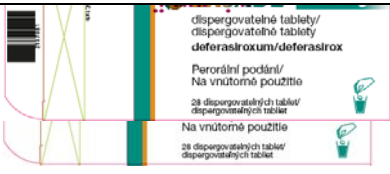
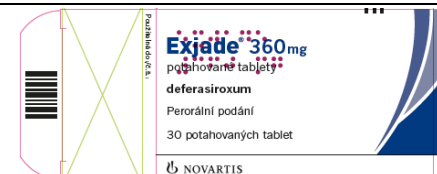


- V případě přechodu z jedné lékové formy na druhou musí být dávka přepočtena (viz konverzní tabulka níže)

Aby nedocházelo k chybám, musí lékařský předpis přípravku Exjade specifikovat typ přípravku (dispergovatelné tablety nebo potahované tablety), předepsanou dávku v mg/kg/den a vypočítanou dávku na den spolu se silou potahovaných nebo dispergovatelných tablet.

Další informace

- Při přechodu pacientů z lékové formy dispergovatelné tablety deferasiroxu na potahované tablety dochází ke změně podání a musí dojít k úpravě dávkování.

V následující tabulce jsou popsány rozdíly mezi dispergovatelnými a potahovanými tabletami:

	SOUČASNÁ LÉKOVÁ FORMA EXJADE DISPERGOVATELNÉ TABLETY	NOVÁ LÉKOVÁ FORMA EXJADE POTAHOVANÉ TABLETY
Síla	500 mg	360 mg
Vzhled vnějších obalů		
Popis	Kulaté, bílé tablety 	Oválné, bikonvexní tablety (tmavě modré) 
Způsob podání	Dispergovatelné tablety se užívají rozpuštěné ve vodě, pomerančovém nebo jablečném džusu. Dispergovatelné tablety se nesmějí kousat ani polykat celé.	Potahované tablety se polykají celé s trochou vody. Potahované tablety se mohou rozdrtit a nasypat na měkké jídlo (např. jogurt nebo jablečné pyré). Dávka má být ihned a zcela spotřebována, dávku nelze ukládat pro pozdější použití.
	Je třeba užívat nalačno, nejméně 30 minut před jídlem	Lze užívat nalačno nebo spolu s lehkým jídlem
	Obsahuje laktózu	Neobsahuje laktózu

Ostatní síly nejsou na českém trhu k dispozici.

Konverze dávky mezi Exjade dispergovatelné tablety a potahované tablety

V případě přechodu z lékové formy dispergovatelné tablety na potahované tablety má být dávka ve formě potahovaných tablet o 30 % nižší, než byla dávka ve formě užívaných dispergovatelných tablet, zaokrouhlena na počet celých tablet.

	SOUČASNÁ LÉKOVÁ FORMA	NOVÁ LÉKOVÁ FORMA
	EXJADE DISPERGOVATELNÉ TABLETY	EXJADE POTAHOVANÉ TABLETY
Rozmezí dávky	10 až 40 mg/kg/den Vypočítáno a zaokrouhлено na počet celých tablet.	7 až 28 mg/kg/den Vypočítáno a zaokrouhлено na počet celých tablet.
Doporučená úvodní denní dávka	20 mg/kg/den (TIO) 10 mg/kg/den (NTDT)	14 mg/kg/den (TIO) 7 mg/kg/den (NTDT)
Úprava dávky	Krok 5-10 mg/kg	Krok 3,5-7 mg/kg
Rozsah terapeutických dávek	Exjade dispergovatelné tablety <ul style="list-style-type: none">• 10 mg/kg/den• 20 mg/kg/den• 30 mg/kg/den• 40 mg/kg/den	Exjade potahované tablety <ul style="list-style-type: none">• 7 mg/kg/den• 14 mg/kg/den• 21 mg/kg/den• 28 mg/kg/den
Příklad výpočtu dávky pro pacienta o hmotnosti 50 kg	Exjade dispergovatelné tablety TIO: 20 mg/kg/den: $20 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 1000 \text{ mg/den}$ Dvě (2) 500mg tablety NTDT: 10 mg/kg/den: $10 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 500 \text{ mg/den}$ Jedna (1) 500mg tableta	Exjade potahované tablety TIO: 14 mg/kg/den: $14 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 700 \text{ mg/den}$ Dvě (2) 360mg tablety NTDT: 7 mg/kg/den: $7 \text{ mg/kg} * 50 \text{ kg} = 350 \text{ mg/den}$ Jedna (1) 360mg tableta

TIO, potransfuzní přetížení železem; NTDT, syndromy talasemie nezávislé na podávání krevních transfuzí

Informujte prosím příslušné kolegy a zdravotnické pracovníky.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

- V souladu s SPC je lékař povinen hlásit jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje

Novartis s. r. o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,

tel: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

S pozdravem,

Ing. Jana Krátká

Drug Regulatory Affairs Manager

MUDr. Klára Vrablíková

Medical Advisor