



Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 14.05.2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovani,

Kompanija Novartis Pharma Services AG d.s.d., nosilac dozvole za lijek Exjade (deferasiroks), u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o uvođenju nove formulacije lijeka 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 odjeljak Terapijske indikacije u nastavku). Kako bi se smanjio rizik od nastanka medicinskih grešaka zbog uvođenja nove formulacije, potrebno je imati u vidu sljedeće značajne razlike:

Sažetak

Važne informacije o lijeku Exjade film tablete:

- Doziranje i primjena se razlikuju u odnosu na Exjade disperzibilne tablete. Exjade film tablete predstavljaju formulaciju sa većom bioraspoloživnošću u poređenju sa Exjade disperzibilnim tabletama.
- Dostupne su u dvije jačine: 180 mg i 360 mg.
- Raspon doza je od 7 do 28 mg/kg tjelesne mase pacijenta; prilagođavanje doze zbog bezbjednosti 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.


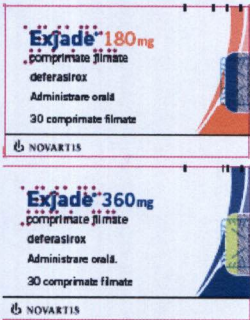
Prelazak sa disperzibilnih tableta na film tablete:

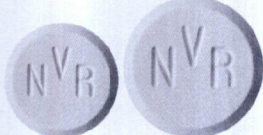

- Prilikom prelaska sa jedne formulacije lijeka na drugu, potrebno je preračunati dozu (vidjeti u nastavku tabelu za preračunavanje doze).
- Kako bi se izbjegle greške u doziranju, važno je da ljekar koji propisuje lijek naznači na receptu odgovarajući farmaceutski oblik (disperzibilne tablete ili film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

Dodatne informacije

- Kada se pacijent prebacuje sa Exjade disperzibilnih tableta na Exjade film tablete, treba primijeniti novo doziranje i nov način primjene (vidjeti tabele u nastavku).
- **Exjade disperzibilne tablete će biti dostupne na tržištu Crne Gore zaključno sa krajem juna 2024.**
- Ovaj prekid distribucije formulacije lijeka Exjade u obliku disperzibilnih tableta se sprovodi u cilju smanjenja rizika od nastanka medicinskih grešaka usljed prisustva obje formulacije lijeka 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, bijele do svijetložute boje, dostupne u dvije jačine: 250 mg, 500 mg	Ovalne, bikonveksne tablete, dostupne u dvije 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>
Primjena	Disperzibilne tablete treba pomiješati sa vodom, sokom od narandže ili sokom od jabuke. Disperzibilne tablete se ne smiju žvakati ili progutati cijele.	Film tablete se mogu progutati cijele sa malo vode, ili se mogu smrviti i primijeniti tako da se pospu po mekoj hrani kao što je jogurt ili sok od jabuke (pire od jabuke). Cijela doza se odmah mora uzeti i ne smije se čuvati za kasniju upotrebu.
	Moraju se uzimati na prazan želudac, najmanje 30 minuta prije 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 cijelu tabletu.

	SADAŠNJA FORMULACIJA	NOVA FORMULACIJA
	EXJADE DISPERZIBILNE TABLETE	EXJADE FILM TABLETE
Raspon doze	10 do 40 mg/kg/dan Izračunato i zaokruženo na najbližu cijelu tabletu.	7 do 28 mg/kg/dan Izračunato i zaokruženo na najbližu cijelu 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 ∞ 10 mg/kg ∞ 20 mg/kg ∞ 30 mg/kg ∞ 40 mg/kg	Exjade film tablete ∞ 7 mg/kg ∞ 14 mg/kg ∞ 21 mg/kg ∞ 28 mg/kg
Primjer izračunate doze za pacijenta od 50 kg koji prima	Exjade disperzibilne tablete <i>Transfuziono preopterećenje gvoždem:</i> 20 mg/kg/dan: 20 mg/kg * 50 kg=1000 mg/dan Dvije (2) tablete od 500 mg <i>Talasemija nezavisna od transfuzije:</i> 10 mg/kg/dan: 10 mg/kg * 50 kg=500 mg/dan Jedna (1) tableta od 500 mg	Exjade film tablete <i>Transfuziono preopterećenje gvoždem:</i> 14 mg/kg/dan: 14 mg/kg * 50 kg=700 mg/dan Dvije (2) tablete od 360 mg <i>Talasemija nezavisna od transfuzije:</i> 7 mg/kg/dan: 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 podijelite 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:

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

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

- kod pedijatrijskih pacijenata sa beta talasemijom major sa preopterećenjem gvoždem koje je nastalo kao posljedica čestih transfuzija krvi (≥ 7 mL/kg/mjesec koncentrovanih eritrocita) uzrasta od 2 do 5 godina,
- kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa beta talasemijom major sa preopterećenjem gvoždem

koje je nastalo kao posljedica povremenih transfuzija krvi (< 7 mL/kg/mjesec koncentrovanih eritrocita) uzrasta od 2 godine i starijih,
- kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata sa drugim anemijama uzrasta od 2 godine i starijih.

Lijek Exjade je takođe indikovano za terapiju hroničnog preopterećenja gvoždem koje zahtijeva 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 lijeka Exjade film tablete.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- Putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih reakcija)
- Putem aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala www.cinmed.me ili putem QR koda:



Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Exjade možete prijaviti i kompaniji Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CInMED.

Kontakt osoba: Nemanja Raičević

Novartis Pharma Services AG, dio stranog društva Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radević br.3, Podgorica

Tel: +382 20 244 045

- e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com
jelena.stojimirovic@novartis.com
- online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

Za sva dodatna pitanja, stojimo Vam na raspolaganju.

Zahvaljemo Vam na saradnji.

Sa poštovanjem,

Jelena Stojimirović




Odgovorna osoba za farmakovigilancu