

## Ohutusalaane teabekiri

### **Exjade® (deferasiroks) õhukese polümeerikattega tabletid: uus ravimvorm, uus annustamine ja uus manustamisviis: ravivea tekkimise risk**

---

#### Lugupeetud apteeker,

Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga kooskõlas soovib Novartis Teile teada anda deferasiroksi uuest õhukese polümeerikattega tablettide ravimvormist:

#### **Exjade (deferasiroks) õhukese polümeerikattega tabletid 180 mg ja 360 mg**

Hetkel saadaolev Exjade dispergeeruvate tablettide ravimvorm ja uus Exjade õhukese polümeerikattega tablettide ravimvorm sisaldavad sama toimeainet ning kasutamise näidustus on sama (vt allpool lõiku Ravi näidustused). Kui retseptile ei ole märgitud ravimvormi ega tableti tugevust, võib toimeainepõhise retsepti väljastamisel tekkida raviviga. Selle riski minimeerimiseks tuleb Novartis Teile meelde olulisemaid õhukese polümeerikattega tablettide ja dispergeeruvate tablettide erinevusi.

#### **Kokkuvõte**

Exjade õhukese polümeerikattega tabletid – oluline teave:

- Annused ja manustamisviis on erinevad Exjade dispergeeruvatest tablettidest. Exjade õhukese polümeerikattega tabletid on deferasiroksi kohandatud annusetugevusega ravimvorm, millel on dispergeeruvatest tablettidest suurem biosaadavus.
- Saadaval on kaks tugevust: 180 mg ja 360 mg
- Annustamine on vastavalt patsiendi kehakaalule vahemikus 7 kuni 28 mg/kg; ohutuse või efektiivsuse kaalutlusel võib annust kohandada astmeliselt 3,5 või 7 mg/kg kaupa.
- Ravimvormid erinevad üksteisest tableti kuju, värvuse, suuruse ja pakendi poolest.

Üleviimine Exjade dispergeeruvate tablettidega ravilt Exjade õhukese polümeerikattega tablettidega ravile:

- Ühelt ravimvormilt üleviimisel teisele ravimvormile, tuleb annust kohandada (vt annuse kohandamise tabelit allpool)





**Novartis eeldab, et arstid alustavad patsientide üleviimist Exjade dispergeeruvate tablettidega ravilt Exjade õhukese polümeerikattega tablettidega ravile. Palun olge tähelepanelikud muudatuste suhtes patsientide retseptides, sest ravimi tugevus või olla ainus viide ravimvormile.**

- Annustamise vigade vältimiseks on oluline, et ravimi väljakirjutaja täpsustab retseptil nii ravimvormi (dispergeeruvad tabletid või õhukese polümeerikattega tabletid) kui ka väljakirjutatud annust mg/kg/ööpäevas. Kui retsepti sisu jääb segaseks, on apteekril soovitatav arstiga ühendust võtta.

#### **Lisateave**

Kui patsient viiakse dispergeeruvate tablettidega ravilt üle ravile deferasiroksi õhukese polümeerikattega tablettidega, tuleb rakendada uut annustamisskeemi ja manustamisviisi.

## Dispergeeruvate tablettide ja õhukese polümeerikattega tablettide olulisemad erinevused

	PRAEGUNE RAVIMVORM	UUS RAVIMVORM
	EXJADE DISPERGEERUVAD TABLETID	EXJADE ÕHUKESE POLÜMEERIKATTEGA TABLETID
Tabletitugevused	250 mg	180 mg, 360 mg
Pakendid		
Tablettide kirjeldus	<p>Ümmargused, valged tabletid saadaval ühes tabletitugevuses: 250 mg (valge) (näidatud tableti suurus ei vasta tegelikkusele)</p>  <p>250 mg</p>	<p>Ovaalsed, kaksikkumerad tabletid saadaval kahes tabletitugevuses: 180 mg (sinine) ja 360 mg (tumesinine) (näidatud tableti suurus ei vasta tegelikkusele)</p>  <p>180 mg      360 mg</p>
Manustamine	<p>Dispergeeruvad tabletid tuleb dispergeerida vees või apelsini- või õunamahlas. Tablette ei tohi närida ega tervelt alla neelata.</p> <p>Tabletid tuleb võtta tühja kõhuga vähemalt 30 minutit enne sööki</p> <p>Sisaldab laktoosi</p>	<p>Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb alla neelata tervelt koos veega.</p> <p>Õhukese polümeerikattega tabletti võib purustada ning lisada purustatult pehme toidu sisse, nt jogurti või õunapüree sisse. Sellisel kujul tuleb annus kohe ja tervenisti sisse võtta, mitte säilitada edaspidiseks kasutamiseks.</p> <p>Tablette võib võtta tühja kõhuga või koos kerge einega</p> <p>Ei sisalda laktoosi</p>

## Annuse kohandamine patsiendi üleviimisel dispergeeruvate tablettidega ravilt õhukese polümeerikattega tablettidega ravile:

Patsiendi üleviimisel õhukese polümeerikattega tablettidega ravile, peab Exjade õhukese polümeerikattega tablettide annus olema 30% väiksem Exjade dispergeeruvate tablettide annusest, annus tuleb ümardada lähimale terve tableti annusele.

	PRAEGUNE RAVIMVORM EXJADE DISPERGEERUVAD TABLETID	UUS RAVIMVORM EXJADE ÕHUKESE POLÜMEERIKATTEGA TABLETID
Annusevahemik	10 kuni 40 mg/kg/ööpäevas Arvutada vastavalt kehakaalule ja ümardada lähimale terve tableti annusele	7 kuni 28 mg/kg/ööpäevas Arvutada vastavalt kehakaalule ja ümardada lähimale terve tableti annusele
Soovitav ööpäevane algannus	20 mg/kg/ ööpäevas* 10 mg/kg/ ööpäevas**	14 mg/kg/ ööpäevas* 7 mg/kg/ ööpäevas**
Annuse kohandamine	astmeliselt 5...10 mg/kg	astmeliselt 3,5...7 mg/kg
Raviannused	10 mg/kg/ööpäevas 20 mg/kg/ööpäevas 30 mg/kg/ööpäevas 40 mg/kg/ööpäevas	7 mg/kg/ööpäevas 14 mg/kg/ööpäevas 21 mg/kg/ööpäevas 28 mg/kg/ööpäevas
Näide annuse arvutamise kohta 50 kg patsiendile	vereülekandest tingitud raua ülekoormus:	vereülekandest tingitud raua ülekoormus:
	20 mg/kg/ööpäevas: 20 mg/kg x 50 kg = 1000 mg/ööpäevas Kaks (2) 500 mg tabletti	14 mg/kg/ööpäevas: 14 mg/kg x 50 kg = 700 mg/ööpäevas Kaks (2) 360 mg tabletti
	vereülekannetest mittesõltuv talasseemia	vereülekannetest mittesõltuv talasseemia:
	10 mg/kg/ööpäevas: 10 mg/kg x 50 kg = 500 mg/ööpäevas Üks (1) 500 mg tablett	7 mg/kg/ööpäevas: 7 mg/kg x 50 kg = 350 mg/ööpäevas Üks (1) 360 mg tablett

\*vereülekandest tingitud raua ülekoormuse korral

\*\*vereülekannetest mittesõltuva talasseemia korral

Jagage seda teavet kolleegide ja tervishoiutöötajatega, kes võivad seda informatsiooni vajada.

### Ravi näidustused

Uus ravimvorm on näidustatud samale patsiendipopulatsioonile:

Exjade õhukese polümeerikattega tabletid on näidustatud sagedastest vereülekannetest (erütrotsüütide massi  $\geq 7$  ml/kg/kuus) tingitud raua kroonilise ülekoormuse raviks raske beetatalasseemiaga patsientidel alates 6 aasta vanusest.

Exjade õhukese polümeerikattega tabletid on näidustatud ka sagedastest vereülekannetest tingitud raua kroonilise ülekoormuse raviks, kui ravi deferoksamiiniga on vastunäidustatud või ebapiisav:

- sagedastest vereülekannetest (erütrotsüütide mass  $\geq 7$  ml/kg/kuus) tingitud raua ülekoormuse raviks 2...5-aastastel raske beetatalasseemiaga lastel,
- mittesagedastest vereülekannetest (erütrotsüütide mass  $< 7$  ml/kg/kuus) tingitud raua ülekoormuse raviks raske beetatalasseemiaga täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest,
- muude aneemiatega täiskasvanutel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

EXJADE on näidustatud kelatsiooni nõudva raua ülekoormuse raviks 10-aastastel ja vanematel vereülekannetest mittesõltuva talasseemia sündroomiga patsientidel, kui ravi deferoksamiiniga on vastunäidustatud või ebapiisav.

*Täielikku teavet lugege ravimi omaduste kokkuvõttest (SmPC).*

## Kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit, kasutades ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>), või müügiloa hoidjat.

## Müügiloa hoidja kohaliku esindaja kontaktandmed

Kui Teil on täiendavaid küsimusi või vajate rohkem teavet antud ravimi kohta, kontakteeruge müügiloa hoidja kohaliku esindajaga:

### Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Telefon: 663 0810

Faks: 6 630 820

e-post: [drugsafety.estonia@novartis.com](mailto:drugsafety.estonia@novartis.com)

Lugupidamisega,



Katrin Noor  
Meditsiiniiala nõustaja

Lisad

- Eestikeelne ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht
- Täiendav kiri Exjade disperseeruvate tablettide turustamise lõpetamise kohta edastatakse lähiajal.