

2017-06-16

### **Exjade® (deferaziroksas) disperguojamųjų tablečių tiekimo nutraukimas**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis bendrovė informuoja, kad netrukus Exjade® disperguojamosios tabletės nebebus tiekiamos į Lietuvą, kadangi šiuo metu rinkoje yra nauja deferazirokso farmacinė forma Exjade plėvele dengtos tabletės.

**Suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos bei siekdama sumažinti galimą riziką, vaistų vartojimo klaidas ir norėdama užtikrinti pacientų saugumą, Novartis bendrovė planuoja nuo 2017 m. liepos mėn. nutraukti Exjade (deferazirokso) disperguojamųjų tablečių tiekimą Lietuvai.**

#### **Santrauka**

- Šiuo metu rinkai tiekiamą naują per burną vartojamą deferazirokso farmacinę formą Exjade plėvele dengtas tabletės, kurias galima nuryti visas arba susmulkinti ir vartoti su minkštu maistu; šiose tabletėse yra tokia pat veiklioji medžiaga kaip ir Exjade disperguojamose tabletėse ir pastarąsias pakeis Lietuvos rinkoje.
- Exjade plėvele dengtos tabletės yra pakoreguoto stiprumo deferazirokso farmacinė forma, o jų biologinis prieinamumas yra didesnis nei disperguojamųjų tablečių. Plėvele dengtų tablečių dozė turi būti 30 % mažesnė nei disperguojamųjų tablečių dozė, suapvalinus iki artimiausio plėvele dengtos tabletės stiprumo.
- Exjade disperguojamųjų tablečių tiekimas bus nutrauktas nuo 2017 m. liepos mėnesio.

Išsami informacija apie naujos farmacinės formos plėvele dengtų tablečių tiekimą pateikiama pridėtame atskirame laiške 2017-05-22.

#### **Išsami informacija**

- Šis deferazirokso disperguojamųjų tablečių farmacinės formos tiekimo rinkai nutraukimas nėra susijęs su vaisto atšaukimu iš rinkos ir nėra susijęs su disperguojamųjų tablečių saugumu.

#### **Raginimas pranešti apie pastebėtus nepageidaujamų reakcijų atvejus**

Raginame sveikatos priežiūros specialistus pranešti apie visus įtariamus nepageidaujamų reakcijų pasireiškimus atvejus. Labai svarbu pranešti pastebėtus įtariamų nepageidaujamų reakcijų atvejus po vaistinio preparato registracijos. Tai leidžia toliau stebėti vaistinio preparato vartojimo naudos ir rizikos santykį. Prašytume pranešti apie visas įtariamąs nepageidaujamas reakcijas, laikantis vietinių teisės aktų reikalavimų ir **naudojantis nacionaline spontaninių pranešimų teikimo sistema:**

Užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), pateikti per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>)

***Bendrovės kontaktiniai duomenys***

Novartis Pharma Services Inc. atstovybė, Konstitucijos pr. 7, LT-09308 Vilnius,  
tel. 8~5~248 7429. Farmacinės bendrovės produktų grupės vadovo tel. 8~5~248 7528.

Terapinės srities specialistas  
Disease area specialist  
**Vitalis Gričius**

Vaistų registracijos  
vadovė  
Audronė Jurkevičiūtė