

junio de 2017

Comunicación de fin de suministro de ▼Exjade[®] (deferasirox) comprimidos dispersables

Estimado profesional sanitario:

Novartis desea informarle acerca del fin de la comercialización de los comprimidos dispersables de Exjade[®] (deferasirox) por estar disponible una nueva formulación en comprimidos recubiertos con película.

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Novartis tiene previsto el cese del suministro de Exjade[®] (deferasirox) comprimidos dispersables en España el próximo julio de 2017 como medida de minimización de riesgos para evitar errores de medicación y para proteger la seguridad de los pacientes.

Resumen

- + Exjade[®] comprimidos recubiertos con película, una nueva formulación oral de deferasirox que puede, tragarse entera o aplastarse, y tomarse junto con alimentos blandos, ya está disponible en España y sustituirá a Exjade[®] comprimidos dispersables.
- + Exjade[®] comprimidos recubiertos con película es una formulación con la dosis ajustada de deferasirox y con una mayor biodisponibilidad que los comprimidos dispersables.
- + Al pasar a un paciente en tratamiento con deferasirox de los comprimidos dispersables a los comprimidos recubiertos con película, se deberá tener en cuenta que la dosis de los comprimidos recubiertos con película sería un 30% más baja que la dosis de los comprimidos dispersables, redondeando a la dosis del comprimido más próximo.
- + El cese de la distribución de Exjade[®] comprimidos dispersables será efectivo a partir de julio de 2017.

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.



Información adicional

- + El cese en el suministro de la formulación de deferasirox en comprimidos dispersables no constituye una retirada del mercado y no obedece a ningún tipo de problema de seguridad relacionado con dichos comprimidos. Tal y como se ha explicado anteriormente, este cese se lleva a cabo como medida de minimización de riesgos para evitar que se produzcan errores de medicación en los pacientes que reciben tratamiento con este principio activo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de los medicamentos tras su autorización, ya que ello permite llevar a cabo una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo de los mismos. Puede notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse on-line en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas pueden enviarse al Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio titular de la autorización correspondiente. En el caso concreto de Exjade® puede contactar con Novartis a través del teléfono y correo electrónicos que se citan a continuación.

En la notificación, por favor proporcione la máxima información posible, incluyendo datos sobre la historia clínica del paciente, resultados de las pruebas realizadas, medicación concomitante, así como fechas de inicio y duración de las mismas.

Datos de contacto de Novartis

Si tiene cualquier duda o necesita información adicional, puede contactar con nosotros a través del teléfono: 900 35 30 36 o de la siguiente dirección de correo electrónico: novartis.responde@novartis.com

Atentamente,

Novartis Farmacéutica, S.A.

Eva López

Directora Médica de Oncología

Alberto Duque

Responsable de Farmacovigilancia