



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2249194

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.09.2018 № 011-2240/18

На № _____ от _____

О новой лекарственной форме
лекарственного препарата Джадену

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о новой лекарственной форме лекарственного препарата «Джадену (МНН: деферазирокс), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг, 180 мг, 360 мг».

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Джадену - таблетки, покрытые пленочной оболочкой (деферазирокс): новая лекарственная форма, новая дозировка и новый способ применения

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

Настоящим информационным письмом компания «Новартис Фарма» информирует Вас о новой лекарственной форме деферазирокса в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 90 мг, 180 мг и 360 мг, которая выпускается под торговым названием Джадену (РУ № ЛП-003935 от 03.11.2016 г.). Деферазирокс содержится в обеих лекарственных формах – Джадену, таблетки, покрытые пленочной оболочкой и Эксиджад[®], таблетки диспергируемые, фармакокинетические характеристики которого для обеих форм существенно не различаются^{1,2}.

- Джадену, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, — это лекарственная форма деферазирокса с измененной дозировкой, которая, по сравнению с препаратом Эксиджад[®], таблетки диспергируемые, характеризуется более высокой биодоступностью.
- Две названные лекарственные формы различаются названиями, формой выпуска, цветом и размером таблеток, упаковкой.
- Препарат Джадену, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, отличается от препарата Эксиджад[®], таблетки диспергируемые, дозированием и способом применения. Диапазон доз составляет от 7 до 28 мг/кг массы тела пациента; коррекция дозы по соображениям безопасности и эффективности должна осуществляться поэтапно с шагом 3,5 или 7 мг/кг. Ниже приведена таблица для пересчета доз.

Пожалуйста, распространите эту информацию среди Ваших коллег - специалистов в области здравоохранения

Информация по препарату Джадену таблетки, покрытые пленочной оболочкой²

При переводе пациентов с деферазирокса в форме диспергируемых таблеток на деферазирокс в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, необходимо менять дозу

и способ применения препарата.

- Джадену таблетки, покрытые пленочной оболочкой, — это лекарственная форма деферазирокса с измененной дозировкой, которая, по сравнению диспергируемыми таблетками, характеризуется более высокой биодоступностью.
- Препарат Джадену выпускается в виде овальных таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в трех дозировках: 90 мг (светло-голубого цвета), 180 мг (голубого цвета) и 360 мг (темно-голубого цвета).
- Диапазон доз для препарата Джадену таблетки, покрытые пленочной оболочкой, составляет от 7 до 28 мг/кг массы тела пациента; дозу следует рассчитывать исходя из массы тела пациента и округлять до ближайшей дозировки целой таблетки.
- Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Джадену, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, составляет 14 мг/кг массы тела (что соответствует 20 мг/кг массы тела в случае препарата Эксиджад[®], таблетки диспергируемые).
- Коррекция дозы препарата Джадену по соображениям безопасности и эффективности должна осуществляться поэтапно с шагом 3,5 или 7 мг/кг массы тела.
- Препарат Джадену таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды. Если пациент не может проглотить целую таблетку, покрытую пленочной оболочкой, допускается ее измельчить и принять, предварительно перемешав полную дозу с мягкой пищей, например йогуртом или яблочным соусом (яблочным пюре). Дозу следует принять немедленно и полностью, а не хранить с целью принять позже. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно принимать на пустой желудок или с легкой пищей.
- При переводе пациента на препарат Джадену таблетки, покрытые пленочной оболочкой, дозу препарата следует уменьшить на 30% по сравнению с диспергируемыми таблетками, округлив ее до ближайшей дозировки целой таблетки.
- Во избежание ошибок дозирования важно указывать в рецепте лекарственную форму (таблетки диспергируемые или таблетки, покрытые пленочной оболочкой) и назначенную дозу в мг/кг/сут.

Важные различия между препаратами Эксиджад[®], таблетки диспергируемые и Джадену, таблетки, покрытые пленочной оболочкой^{1,2}

Эксиджад [®] , таблетки диспергируемые	Джадену таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировки: 125 мг, 250 мг, 500 мг (круглые, почти белого цвета таблетки)	Дозировки: 90 мг, 180 мг, 360 мг (овальные, голубого цвета таблетки)
Диспергируемые таблетки	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Следует принимать натощак, не позднее, чем за 30 минут до еды	Можно принимать натощак или с легкой пищей
Растворить таблетки в воде, апельсиновом соке или яблочном соке. Таблетки диспергируемые нельзя разжевывать или проглатывать целиком.	Таблетки можно проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды, или измельчать и принимать, предварительно перемешав с мягкой пищей (например, йогуртом или яблочным пюре).
Содержит лактозу	Не содержит лактозу

Пересчет дозы между таблетками диспергируемыми и таблетками, покрытыми пленочной оболочкой^{1,2}

Эксиджад®, таблетки диспергируемые	Джадену, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Диапазон доз: 10-40 мг/кг; рассчитывают и округляют до ближайшей дозировки целой таблетки.	Диапазон доз: 7-28 мг/кг; рассчитывают и округляют до ближайшей дозировки целой таблетки.
Коррекция дозы: с шагом 5-10 мг/кг	Коррекция дозы: с шагом 3,5-7 мг/кг
Эксиджад® – терапевтический диапазон доз: 2 мг/кг 20 мг/кг 30 мг/кг 40 мг/кг (макс. рекомендуемая доза)	Джадену – терапевтический диапазон доз: 7 мг/кг 14 мг/кг 21 мг/кг 28 мг/кг (макс. рекомендуемая доза)
Примера расчета дозы для пациента с массой тела 50 кг, получающего Эксиджад® в дозе 30 мг/кг: 30 мг/кг * 50 кг = 1500 мг/сут Три (3) таблетки 500 мг	Примера расчета дозы для пациента с массой тела 50 кг, получающего Джадену в дозе 21 мг/кг: 21 мг/кг * 50 кг = 1050 мг/сут Три (3) таблетки 360 мг

Прочая информация

Показания к применению^{1,2}:

Препараты Эксиджад® и Джадену показаны к применению у пациентов одной и той же категории:

Препараты Эксиджад® и Джадену показаны для лечения хронической перегрузки железом, вызванной переливаниями крови (трансфузионный гемосидероз,) у пациентов взрослого и детского возраста (2 лет и старше).

Препараты Эксиджад® и Джадену также показаны для лечения хронической перегрузки

железом у пациентов с трансфузионно-независимой талассемией в возрасте 10 лет и старше.

Мониторинг в соответствии с зарегистрированной в РФ Инструкцией по медицинскому применению²

- Препарат Джадену у некоторых пациентов вызывает повышение уровня креатинина в сыворотке крови
- Препарат Джадену у некоторых пациентов вызывает повышение активности aminotransferaz в сыворотке крови

Параметр/исследование	Частота определения/проведения
Ферритин сыворотки крови	До начала применения препарата. 1 раз в месяц
Креатинин сыворотки крови и/или клиренс креатинина	В двух исследованиях до начала применения препарата. 1 раз в неделю в течение первого месяца лечения и в течение первого месяца после изменения дозы. Затем 1 раз в месяц.
Протеинурия	1 раз в месяц
Активность aminotransferaz в сыворотке крови, уровень билирубина, активность щелочной фосфатазы	До начала применения препарата. Каждые 2 недели в течение первого месяца лечения. Затем 1 раз в месяц.
Аудиологическое и офтальмологическое обследования	До начала применения препарата. Затем 1 раз в год.
Масса тела и рост	1 раз в год у детей и подростков.

Ссылки:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эксиджад® (регистрационный номер: ЛСР-001925/07),
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Джадену (регистрационный номер: ЛП-003935).

Мы обращаемся к специалистам в области здравоохранения с просьбой сообщать о любых возможных нежелательных реакциях.

После осуществления Государственной регистрации лекарственного средства на территории Российской Федерации важно собирать информацию о возможных нежелательных реакциях (то есть о реакциях, предположительно связанных с препаратом). Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска, связанных с применением лекарственного средства. Специалистов в области здравоохранения просят сообщать о любых возможных нежелательных реакциях.

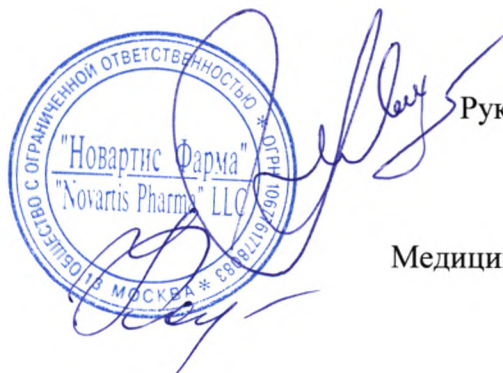
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.



Лахтанова А.И.

Руководитель регуляторного департамента
ООО «Новартис Фарма»

Островская Е.

Медицинский Директор «Новартис Онкология»