

Προς: Φαρμακοποιούς

ΘΕΜΑ:

Deferasirox/Rafarm f.c. tab και άλλα σκευάσματα deferasirox με διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές - Κίνδυνος σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής

Αξιότιμες/οι κυρίες/κύριοι,

Στο πλαίσιο του εγκεκριμένου μέσω Αμοιβαίας Διαδικασίας Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου και των Πρόσθετων Μέτρων Ελαχιστοποίησης Κινδύνου που απορρέουν από αυτό, ο ΚΑΚ σας επιστά την προσοχή στον κίνδυνο σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής λόγω εναλλαγής μεταξύ επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Deferasirox/Rafarm και άλλων σκευασμάτων deferasirox που διατίθενται σε άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές (κοκκία, διασπειρόμενα δισκία).

Το **Deferasirox/Rafarm** διατίθεται ως επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε τρεις περιεκτικότητες::

1. 90mg - Ανοιχτό μπλε, οβάλ, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διαστάσεις 10 mm μήκος και 6 mm πλάτος κατά προσέγγιση και με εντυπωμένα στοιχεία D7FX στη μία επιφάνεια και 90 στην άλλη.
2. 180mg - Μπλε μέτριας απόχρωσης, οβάλ, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διαστάσεις 13 mm μήκος και 7 mm πλάτος κατά προσέγγιση και με εντυπωμένα στοιχεία D7FX στη μία επιφάνεια και 180 στην άλλη.
3. 360mg - Μπλε, οβάλ, αμφίκυρτο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με διαστάσεις 15 mm μήκος και 9 mm πλάτος κατά προσέγγιση και με εντυπωμένα στοιχεία D7FX στη μία επιφάνεια και 360 στην άλλη.

Άλλα προϊόντα deferasirox μπορεί να είναι διαθέσιμα στην αγορά, με διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές (κοκκία, διασπειρόμενα δισκία). Τα προϊόντα αυτά φέρουν διαφορετικές δοσολογικές συστάσεις, οι οποίες περιγράφονται στις αντίστοιχες Περιλήψεις Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

Για την αποφυγή σφαλμάτων φαρμακευτικής αγωγής, πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στο συνταγογραφούμενο σκεύασμα deferasirox (φαρμακοτεχνική μορφή & περιεκτικότητα) και να ανατρέχετε στις σχετικές εγκεκριμένες πληροφορίες (ΠΧΠ/ΦΟΧ).

Η τρέχουσα Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) και το τρέχον Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) του **Deferasirox/RAFARM**, είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακείμενο κωδικό **QR**, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Με Εκτίμηση,

Ρασσιά Ιωάννα

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης

Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την εταιρεία:

RAFARM A.E.B.E, τηλ.: +30 211 1761723, e-mail: pharmacovigilance@rafarm.gr.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται να αναφέρετε οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακείμενου κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> , για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337



Εναλλακτικά , μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία RAFARM A.E.B.E., τηλ.: +30 211 1761723, e-mail: pharmacovigilance@rafarm.gr.