

PUBLIÉ LE 13/07/2018 - MIS À JOUR LE 14/03/2021

L’ANSM rappelle la nécessité de disposer d’une nouvelle prescription pour obtenir Exjade 90 mg ou 360 mg, comprimés pelliculés, seule forme disponible à compter du 26 juillet 2018

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Les spécialités Exjade 90 mg et 360 mg, comprimés pelliculés (déférasirox), commercialisées en France depuis le 26 janvier 2018 sont destinées à remplacer définitivement les spécialités Exjade 125 mg et 500 mg, comprimés dispersibles, à compter du 26 juillet 2018. Les patients qui ne disposent pas encore d’une prescription mentionnant ces nouvelles spécialités doivent consulter rapidement leur médecin.

Afin d’éviter le risque d’interruption de traitement par déférasirox pour les patients concernés à partir de cette date, ces spécialités habituellement soumises à prescription initiale hospitalière semestrielle pourront être prescrites par tout médecin pour une durée maximale de 3 mois.

Exjade est indiqué en particulier dans le traitement de la surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines fréquentes chez les patients de 6 ans et plus qui présentent une bétâ-thalassémie majeure.

En dépit d’une large communication déployée depuis le début de l’année pour informer patients et professionnels de santé du changement des spécialités précitées et de la nécessité pour les patients concernés de consulter leur médecin afin d’obtenir une nouvelle prescription, il apparait qu’une proportion importante de patients n’a pas encore consulté son médecin hospitalier et ne dispose pas d’une nouvelle ordonnance mentionnant les spécialités Exjade 90 mg ou 360 mg, comprimés pelliculés. Aussi, afin de prévenir toute difficulté potentielle que les patients pourraient rencontrer en pharmacie à partir du 26 juillet prochain, date à compter de laquelle Exjade 125 mg et 500 mg comprimés dispersibles ne seront plus commercialisées, l’ANSM modifie à titre exceptionnel et transitoire les conditions de prescription et de délivrance des nouvelles spécialités.

Exjade 90 mg comprimé pelliculé et Exjade 360 mg, comprimé pelliculé (déférasirox) pourront être prescrites par tout médecin pour une durée maximale de traitement de 3 mois. Cette mesure exceptionnelle et transitoire permettra de garantir la continuité des traitements en cours. Toutefois, les patients concernés devront prendre rapidement rendez-vous avec le médecin hospitalier ayant initié leur traitement afin qu’une nouvelle prescription initiale hospitalière soit établie et que le traitement par comprimés pelliculés puisse être régulièrement poursuivi.

Pour mémoire, un comprimé dispersible de 500 mg correspond à un comprimé pelliculé de 360 mg et un comprimé dispersible de 125 mg correspond à un comprimé pelliculé de 90 mg.

Afin de limiter le risque d’erreur médicamenteuse, des informations sur les principales différences entre le comprimé pelliculé et le comprimé dispersible sont détaillées dans **un guide « prescripteur » et un livret d'information « patient » à destination de tous les professionnels de santé concernés et des patients**. Ce kit (guide + livret) a été adressé aux prescripteurs concernés (initiant le traitement) en février 2018. Des courriers et courriels (mars 2017-janvier 2018-février 2018) ont également été adressés auprès des prescripteurs concernés et des pharmaciens (ville et hôpital) pour rappeler les délais et modalités du switch entre les deux formes pharmaceutiques.

Informations importantes concernant le traitement par Exjade (déférasirox) forme comprimés dispersibles et forme comprimés pelliculés. Guide d’information du prescripteur (21/08/2020)

Surcharge en fer : Comprendre et suivre votre traitement par Exjade. Livret d’information patient (21/08/2020)