



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juni 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: Foranstaltninger til at undgå medicineringsfejl

Doserne kan være forskellige fra andre deferasirox-produkter

Der vil blive udleveret informationsmateriale til patienter og sundhedspersoner, der anvender Deferasirox Mylan (deferasirox), for at gøre opmærksom på, at der findes forskellige former for lægemidler, der indeholder deferasirox, på markedet. Deferasirox Mylan, der fås som filmovertrukne tabletter, anvendes til at fjerne overskydende jern i blodet hos patienter med beta-thalassæmi eller andre blodsygdomme, der medfører for højt jernindhold i blodet.

Informationsmaterialet forklarer, at de forskellige deferasirox-formuleringer, der fås i EU, kræver forskellig dosering: Der behøves en mindre dosis for filmovertrukne tabletter end for dispergible tabletter. Hvis dosis ikke justeres, når der skiftes fra den ene type tablet til den anden, kan patienten få for lidt eller for meget af lægemidlet.

Information til patienter

- Deferasirox Mylan, filmovertrukne tabletter, markedsføres.
- I EU fås lægemidler indeholdende deferasirox som filmovertrukne tabletter og dispergible tabletter, der markedsføres under forskellige navne. Begge tages én gang dagligt, helst på samme tidspunkt hver dag. Der behøves en mindre dosis for filmovertrukne tabletter end for dispergible tabletter.
- Mens de dispergible tabletter skal tages på tom mave 30 minutter før et måltid, kan de filmovertrukne tabletter tages på tom mave eller sammen med et let måltid.
- Din læge beregner, hvilken dosis af Deferasirox Mylan, du behøver. Dosis afhænger af din vægt, jernindholdet i dit blod, hvor godt din lever og dine nyrer og virker, og antallet af blodtransfusioner, du får.
- Læs indlægssedlen og anden information, som du har fået sammen med dine tabletter. Det indeholder vigtige oplysninger om din behandling og om, hvordan du skal tage lægemidlet. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål til behandlingen.
- Du vil få udleveret en håndbog om disse tabletter, og hvordan du skal tage dem.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Information til sundhedspersoner

- Deferasirox Mylan (deferasirox), filmovertrukne tabletter, vil være tilgængelige i EU som filmovertrukne tabletter og dispergible tabletter, der allerede markedsføres under andre navne.
- Biotilgængeligheden af deferasirox er højere for de filmovertrukne tabletter end for de dispergible tabletter, og styrken af de filmovertrukne tabletter er tilsvarende lavere. Filmovertrukne tabletter indeholdende 90, 180 og 360 mg svarer til dispergible tabletter indeholdende hhv. 125, 250 og 500 mg.
- Produktresuméet og vejledningen til sundhedspersoner om Deferasirox Mylan indeholder vigtig information om dets anvendelse.
- Patienter, som har fået ordineret Deferasirox Mylan, skal have udleveret en håndbog om tabletterne, og hvordan de skal tage dem.
- Følgende tabel beskriver forskellene mellem de to formuleringer:

	Filmovertrukne tabletter	Dispergible tabletter
Styrke	90 mg, 180 mg og 360 mg	125 mg, 250 mg og 500 mg
Hvornår tabletterne skal tages	Én gang dagligt, kan tages på tom mave eller med et let måltid	Én gang dagligt, skal tages på tom mave mindst 30 minutter før et måltid
Hvordan tabletterne skal tages	Synkes hele med vand, eller knuses og drysses på bløde madvarer (f.eks. yoghurt eller æblesauce)	Opløses i vand, appelsinjuice eller æblejuice. Må ikke tygges eller synkes hele
Dosisinterval (voksne og børn)	7-28 mg/kg dagligt, oprundet til nærmeste hele tabletstørrelse	10-40 mg/kg dagligt, oprundet til nærmeste hele tabletstørrelse

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Deferasirox Mylan er et lægemiddel til behandling af kronisk jernophobning (for meget jern i kroppen) hos patienter med beta-thalassæmi eller andre blodsygdomme, hvor patienterne ikke har tilstrækkeligt med normalt hæmoglobin i blodet. Disse patienter får for højt jernindhold i blodet på grund af blodtransfusioner eller undertiden for stor jernabsorption fra tarmen.

Deferasirox Mylan indeholder det aktive stof deferasirox, som er et "jernkelaterende" stof. Det betyder, at det bindes til jern i kroppen og derved danner et "kelat", som kroppen kan udskille, hovedsagelig i afføringen. Dette medvirker til at korrigere jernophobning og forhindrer det overskydende jern i at beskadige organer såsom hjerte og lever.

Yderligere oplysninger om Deferasirox Mylan, herunder alle dets anvendelser, findes på agenturets websted:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/deferasirox-mylan>