



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. Juni 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern

Die Dosen können sich von anderen Deferasirox-Arzneimitteln unterscheiden.

Patienten und Angehörigen der Heilberufe, die Deferasirox Mylan (Deferasirox) anwenden, wird Informationsmaterial ausgehändigt, um sie darauf aufmerksam zu machen, dass sich verschiedene Darreichungsformen von Arzneimitteln, die Deferasirox enthalten, in Verkehr befinden. Deferasirox Mylan ist als Filmtabletten erhältlich und wird angewendet, um überschüssiges Eisen aus dem Blut von Patienten mit Beta-Thalassämie oder anderen Blutkrankheiten, die zu einer Eisenüberladung im Blut führen, zu entfernen.

Das Informationsmaterial wird darauf hinweisen, dass die verschiedenen in der EU erhältlichen Deferasirox-Formulierungen unterschiedliche Dosierungen erfordern: bei den Filmtabletten ist eine geringere Dosis erforderlich als bei den löslichen Tabletten. Wird die Dosis beim Wechsel von einer Tablettenart zur anderen nicht angepasst, kann der Patient eine zu große oder eine zu kleine Arzneimittelmenge erhalten.

Informationen für Patienten

- Deferasirox-Mylan-Filmtabletten sind in Verkehr gebracht worden.
- In der EU sind Arzneimittel, die Deferasirox enthalten, als Filmtabletten und als lösliche Tabletten erhältlich, die unter verschiedenen Bezeichnungen in Verkehr sind. Beide werden einmal täglich, vorzugsweise immer zur gleichen Uhrzeit, eingenommen. Bei den Filmtabletten wird im Vergleich zu den löslichen Tabletten eine geringere Dosis benötigt.
- Während die löslichen Tabletten auf nüchternen Magen 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden sollten, können die Filmtabletten auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden.
- Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis von Deferasirox Mylan berechnet haben. Die Dosis hängt von Ihrem Körpergewicht, der Eisenmenge in Ihrem Blut, Ihrer Leber- und Nierenfunktion sowie der Anzahl an Bluttransfusionen, die Sie erhalten, ab.
- Lesen Sie die Packungsbeilage und andere Informationen, die Sie zusammen mit Ihren Tabletten erhalten. Sie enthalten wichtige Informationen über Ihre Behandlung und über die Art und Weise, wie das Arzneimittel einzunehmen ist. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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



- Sie werden ein Handbuch mit Informationen zu diesen Tabletten und der richtigen Einnahme erhalten.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Deferasirox-Mylan-Filmtabletten (Deferasirox) werden in der EU zusätzlich zu Filmtabletten und löslichen Tabletten erhältlich sein, die bereits unter anderen Bezeichnungen in Verkehr sind.
- Die Bioverfügbarkeit von Deferasirox aus Filmtabletten ist höher als jene aus löslichen Tabletten und die Stärke der Filmtabletten ist dementsprechend niedriger. Die Filmtabletten zu je 90 mg, 180 mg und 360 mg entsprechen den löslichen Tabletten zu je 125 mg, 250 mg bzw. 500 mg.
- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Leitfaden für Angehörige der Heilberufe zu Deferasirox Mylan enthalten wichtige Informationen zur Anwendung von Deferasirox.
- Patienten, denen Deferasirox Mylan verschrieben wurde, sollten ein Handbuch mit Angaben zu den Tabletten und der richtigen Einnahme erhalten.
- Die folgende Tabelle beschreibt die Unterschiede zwischen den zwei Darreichungsformen:

	Filmtabletten	Lösliche Tabletten
Stärke	90 mg, 180 mg und 360 mg	125 mg, 250 mg und 500 mg
Wann die Tabletten einzunehmen sind	Einmal täglich, können auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden	Einmal täglich, müssen auf nüchternen Magen mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden
Wie die Tabletten einzunehmen sind	Im Ganzen mit etwas Wasser oder zerstoßen und auf weiche Nahrung (z. B. Joghurt oder Apfelmus) verteilt schlucken.	In Wasser, Orangen- oder Apfelsaft auflösen. Nicht zerkauen oder im Ganzen schlucken.
Dosisbereich (Erwachsene und Kinder)	7–28 mg/kg täglich, gerundet auf die nächste ganze Tablettengröße	10–40 mg/kg täglich, gerundet auf die nächste ganze Tablettengröße

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Deferasirox Mylan ist ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer Eisenüberladung (Eisenüberschuss im Körper) bei Patienten mit Beta-Thalassämie oder anderen Blutkrankheiten, bei denen die Patienten nicht hinreichend normales Hämoglobin im Blut aufweisen. Diese Patienten entwickeln aufgrund von Bluttransfusionen oder mitunter aufgrund von übermäßiger Resorption von Eisen aus dem Darm hohe Eisenkonzentrationen im Blut.

Deferasirox Mylan enthält den Wirkstoff Deferasirox, bei dem es sich um einen sogenannten „Eisenchelator“ (Eisenkomplexbildner) handelt. Das heißt, dass er an Eisen im Körper bindet und ein Chelat bildet, das hauptsächlich über den Stuhl vom Körper ausgeschieden werden kann. Dies hilft,

den Eisenüberschuss zu korrigieren und zu verhindern, dass das zusätzliche Eisen Organe wie Herz und Leber schädigt.

Mehr Informationen zu Deferasirox Mylan, einschließlich seiner vollständigen Anwendungsgebiete, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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