



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junio de 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: Medidas para evitar errores en la medicación

Las dosis pueden diferir de otros productos con deferasirox

Se entregará material de formación a los pacientes y a los profesionales sanitarios que utilizan Deferasirox Mylan (deferasirox) para alertarles de que existen en el mercado distintas formas de medicamentos que contienen deferasirox. Deferasirox Mylan es un medicamento que se usa para eliminar el exceso de hierro en la sangre de los pacientes con beta talasemia u otros trastornos sanguíneos que dan lugar a un exceso de hierro en la sangre.

El material educativo servirá para informar de que las diferentes formulaciones de deferasirox disponibles en la UE requieren diferente dosificación: es necesaria una dosis menor de los comprimidos recubiertos que de los comprimidos dispersables. Si la dosis no está ajustada cuando se cambie de un tipo de comprimido a otro, el paciente podrá recibir una cantidad insuficiente o una cantidad excesiva del medicamento.

Información destinada a los pacientes

- Se han introducido Deferasirox Mylan comprimidos recubiertos con película.
- En la UE, los medicamentos que contienen deferasirox están disponibles como comprimidos recubiertos y comprimidos dispersables, comercializados con nombres diferentes. Ambas se toman una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día. Se necesita una dosis menor de los comprimidos recubiertos con película que de los comprimidos dispersables.
- Aunque los comprimidos dispersables se deben tomar con el estómago vacío 30 minutos antes de ingerir alimentos, los comprimidos recubiertos con película se pueden tomar con el estómago vacío o con una comida ligera.
- Su médico debe calcular la dosis de Deferasirox Mylan que usted necesita. La dosis se calcula en función de su peso, de la cantidad de hierro en sangre, de cómo funcionen su hígado y sus riñones y de la cantidad de transfusiones de sangre que usted recibe.
- Lea el prospecto y cualquier otra información que se le entregue con sus comprimidos. Contiene información importante sobre su tratamiento y sobre cómo tomar el medicamento. Si tiene cualquier pregunta sobre su tratamiento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Se le facilitará un manual sobre estos comprimidos y cómo tomarlos.

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



Información destinada a los profesionales sanitarios

- Deferasirox Mylan (deferasirox), comprimidos recubiertos, se comercializará en la UE además de los comprimidos recubiertos con película y los comprimidos dispersables ya comercializados con otras denominaciones.
- La biodisponibilidad de los comprimidos recubiertos con película es mayor que la de los comprimidos dispersables y consecuentemente la concentración de los comprimidos recubiertos con película es inferior. Los comprimidos recubiertos con película que contienen 90, 180 y 360 mg son equivalentes a los comprimidos dispersables que contienen 125, 250 y 500 mg, respectivamente.
- El resumen de las características y la guía para los profesionales sanitarios sobre Deferasirox Mylan contiene información importante sobre su uso.
- A los pacientes a quienes se prescribió Deferasirox Mylan deberá proporcionárseles un manual sobre los comprimidos y cómo tomarlos.
- La siguiente tabla describe las diferencias entre las dos formulaciones:

	Comprimidos recubiertos	Comprimidos dispersables
Dosis	90 mg, 180 mg y 360 mg	125 mg, 250 mg y 500 mg
Cuándo tomar los comprimidos	Una vez al día, se pueden tomar con el estómago vacío o con una comida ligera	Una vez al día, se deben tomar con el estómago vacío, al menos 30 minutos antes de ingerir alimentos
Cómo tomar los comprimidos	Tragar entero con algo de agua o machacar y espolvorear sobre un alimento blando (p. ej. yogur o compota de manzana)	Disperso en agua, zumo de naranja o zumo de manzana. No masticar ni tragar entero
Intervalo de dosis (adultos y niños)	7-28 mg/kg al día, redondeando al valor más próximo con comprimidos enteros	10-40 mg/kg al día, redondeando al valor más próximo con comprimidos enteros

Información adicional sobre el medicamento

Deferasirox Mylan es un medicamento que se usa para tratar la sobrecarga de hierro crónica (un exceso de hierro en el organismo) en pacientes con beta talasemia u otros trastornos sanguíneos en los que los pacientes no tienen suficiente hemoglobina normal en la sangre. Estos pacientes presentan niveles elevados de hierro en la sangre debido a las transfusiones sanguíneas o, a veces, al exceso de absorción de hierro desde el intestino.

Deferasirox Mylan contiene el principio activo deferasirox, que es un «quelante del hierro». Esto significa que se fija al hierro del organismo para formar un «quelato» que el propio organismo es capaz

de excretar, sobre todo en las heces. Esto ayuda a corregir la sobrecarga de hierro y evitar que el hierro presente en exceso dañe a órganos como el corazón y el hígado.

Se puede encontrar más información sobre Deferasirox Mylan, incluyendo sus indicaciones completas, en la página web de la Agencia:

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