



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de junho de 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: Medidas para evitar erros de medicação

As doses podem diferir das de outros produtos contendo deferasirox

Será fornecido material educacional aos doentes e aos profissionais de saúde que utilizam Deferasirox Mylan (deferasirox) para os alertar para a existência de diferentes formas de medicamentos contendo deferasirox no mercado. Deferasirox Mylan está disponível na forma de comprimidos revestidos para eliminar o excesso de ferro do sangue de doentes com beta talassemia ou outras doenças do sangue que resultem num excesso de ferro no sangue.

O material educacional informará que as diferentes formulações de deferasirox disponíveis na UE requerem dosagens diferentes: é necessária uma menor dose dos comprimidos revestidos por película em comparação com a dos comprimidos dispersíveis. Se a dose não for ajustada quando se mudar de um tipo de comprimido para outro, o doente poderá receber uma quantidade muito baixa ou uma quantidade muito alta do medicamento.

Informações para os doentes

- Deferasirox Mylan comprimidos revestidos por película foi introduzido no mercado.
- Na UE, os medicamentos que contêm deferasirox estão disponíveis sob a forma de comprimidos revestidos por película e comprimidos dispersíveis comercializados sob diferentes denominações. Ambos são administrados uma vez ao dia, preferencialmente à mesma hora todos os dias. É necessária uma menor dose dos comprimidos revestidos por película em comparação com a dos comprimidos dispersíveis.
- Enquanto os comprimidos dispersíveis têm de ser tomados em jejum, 30 minutos antes da ingestão de alimentos, os comprimidos revestidos por película podem ser tomados em jejum ou com uma refeição ligeira.
- O seu médico determinará a dose de Deferasirox Mylan de que necessita. A dose depende do peso, da quantidade de ferro no sangue, do funcionamento do fígado e dos rins e do número de transfusões de sangue que recebe.
- Leia o folheto informativo e outras informações que lhe foram fornecidas com os seus comprimidos. O folheto informativo contém informações importantes sobre o seu tratamento e sobre como tomar o medicamento. Se tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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



- Ser-lhe-á fornecido um manual sobre estes comprimidos e como tomá-los.

Informações para os profissionais de saúde

- Deferasirox Mylan (deferasirox) comprimidos revestidos por película estará disponível na UE, além dos comprimidos revestidos por película e dos comprimidos dispersíveis já comercializados sob outras denominações.
- A biodisponibilidade dos comprimidos revestidos por película é superior à da dos comprimidos dispersíveis e a dosagem dos comprimidos revestidos por película é consequentemente inferior. Os comprimidos revestidos por película que contêm 90, 180 e 360 mg são equivalentes aos comprimidos dispersíveis que contêm 125, 250 e 500 mg, respetivamente.
- O Resumo das Características do Medicamento e o guia para os profissionais de saúde sobre o Deferasirox Mylan contêm informações importantes sobre a sua utilização.
- Os doentes a quem é prescrito Deferasirox Mylan devem emitir um manual sobre os comprimidos e como tomá-los.
- A tabela seguinte descreve as diferenças entre as duas formulações:

	Comprimidos revestidos por película	Comprimidos dispersíveis
Dosagem	90 mg, 180 mg e 360 mg	125 mg, 250 mg e 500 mg
Quando tomar os comprimidos	Uma vez por dia; podem ser tomados em jejum ou com uma refeição ligeira	Uma vez por dia; devem ser tomados em jejum, pelo menos 30 minutos antes da ingestão de alimentos
Como tomar os comprimidos	Engolidos inteiros com um pouco de água ou esmagados e misturados em alimentos moles (p. ex., iogurte ou puré de maçã)	Dispersos em água, sumo de laranja ou sumo de maçã. Não devem ser mastigados nem engolidos inteiros
Intervalo de doses (adultos e crianças)	7–28 mg/kg por dia, arredondados para o tamanho de comprimido inteiro mais próximo	10-40 mg/kg por dia, arredondados para o tamanho de comprimido inteiro mais próximo

Informações adicionais sobre o medicamento

Deferasirox Mylan é um medicamento utilizado para tratar a sobrecarga crónica de ferro (excesso de ferro no organismo) em doentes com beta talassemia ou outras doenças do sangue em que os doentes não têm hemoglobina normal suficiente no sangue. Estes doentes desenvolvem níveis elevados de ferro no sangue devido a transfusões de sangue ou, por vezes, a uma absorção de ferro excessiva pelo intestino.

Deferasirox Mylan contém a substância ativa deferasirox que é um quelante do ferro. Isto significa que se liga ao ferro no organismo para formar um composto (designado quelado) que pode ser excretado pelo organismo, principalmente nas fezes. Isto ajuda a corrigir a sobrecarga de ferro e a evitar que o excesso de ferro provoque lesões em órgãos como o coração ou o fígado.

Podem ser consultadas mais informações sobre Deferasirox Mylan, incluindo as suas indicações completas, no sítio Internet da Agência em:

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