



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juni 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: Åtgärder för att undvika medicineringsfel

Doserna kan skilja sig från andra deferasirox-läkemedel

Utbildningsmaterial kommer att ges till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som använder Deferasirox Mylan (deferasirox) för att varna dem om att det finns olika former av läkemedel som innehåller deferasirox på marknaden. Deferasirox Mylan finns som filmdragerade tabletter och används för att avlägsna överskotts järn från blodet hos patienter med betatalassemi eller andra blodsjukdomar som orsakar järnöverskott i blodet.

Utbildningsmaterialet kommer att ge råd om att olika beredningar av deferasirox som finns inom EU kräver olika dosering: det behövs en mindre dos av de filmdragerade tabletterna än av dispergerbara tabletter. Om dosen inte justeras vid byte från en typ av tablett till en annan kan patienten få för lite eller för mycket av läkemedlet.

Information till patienter

- Deferasirox Mylan filmdragerade tabletter har nu introducerats på marknaden.
- Inom EU finns läkemedel som innehåller deferasirox som filmdragerade tabletter och dispergerbara tabletter som marknadsförs under olika namn. Båda typerna av tabletter tas en gång om dagen, helst vid samma tid varje dag. Det behövs en mindre dos av den filmdragerade tabletten än av den dispergerbara tabletten.
- De dispergerbara tabletterna måste tas på fastande mage 30 minuter före måltid, medan de filmdragerade tabletterna kan tas på fastande mage eller med en lätt måltid.
- Din läkare har räknat ut vilken dos av Deferasirox Mylan du behöver. Dosen beror på din vikt, hur mycket järn du har i blodet, funktionen hos din lever och dina njurar och antalet blodtransfusioner du får.
- Läs bipacksedeln och annan information som du har fått tillsammans med tabletterna. Den innehåller viktig information om behandlingen och hur du tar läkemedlet. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har några frågor om behandlingen.
- Du kommer att få en handbok om dessa tabletter och hur du tar 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 till hälso- och sjukvårdspersonal

- Deferasirox Mylan (deferasirox) filmdragerade tabletter kommer att finnas i EU tillsammans med filmdragerade tabletter och dispergerbara tabletter som redan marknadsförs under andra namn.
- Biotillgängligheten för deferasirox är högre hos filmdragerade tabletter än hos dispergerbara tabletter, och styrkan hos de filmdragerade tablettarna är därför lägre. Filmdragerade tabletter innehåller 90 mg, 180 mg eller 360 mg, vilket motsvarar dispergerbara tabletter på 125 mg, 250 mg respektive 500 mg.
- Produktresumén och vägledningen för hälso- och sjukvårdspersonal om Deferasirox Mylan innehåller viktig information om dess användning.
- Patienter som förskrivs Deferasirox Mylan ska få en handbok om tablettarna och hur de ska tas.
- I följande tabell beskrivs skillnaden mellan de två formuleringarna:

	Filmdragerade tabletter	Dispergerbara tabletter
Styrka	90 mg, 180 mg och 360 mg	125 mg, 250 mg och 500 mg
När ska tablettarna tas	En gång dagligen, kan tas på fastande mage eller med en lätt måltid	En gång dagligen, måste tas på fastande mage minst 30 minuter före måltid
Hur ska tablettarna tas	Sväljes hela med lite vatten, eller krossas och strös på mjuk mat (t.ex. yoghurt eller äppelmos)	Löses upp i vatten, apelsinjuice eller äppeljuice. Får inte tuggas eller sväljas hela
Dosintervall (vuxna och barn)	7–28 mg/kg/dag, avrundat till närmaste hela tablettstorlek	10-40 mg/kg/dag, avrundat till närmaste hela tablettstorlek

Mer om läkemedlet

Deferasirox Mylan är ett läkemedel som används för att behandla kroniskt järnöverskott i kroppen. Det ges till patienter med betatalassemi eller andra blodsjukdomar vid vilka det inte finns tillräckligt med normalt hemoglobin i blodet. Dessa patienter får höga järnnivåer i blodet på grund av blodtransfusioner eller ibland på grund av ett för stort järnupptag från tarmen.

Deferasirox Mylan innehåller den aktiva substansen deferasirox, som är en så kallad järnkelatkomplexbildare. Det betyder att den aktiva substansen binder till järnet i kroppen och bildar ett så kallat kelat som kan utsöndras av kroppen, främst via avföringen. På det sättet bidrar det till att minska järnöverskottet och förhindra att järnet skadar organ, t.ex. hjärtat och levern.

Mer information om Deferasirox Mylan och fullständiga uppgifter om indikationer finns på EMA:s webbplats:

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