



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. júna 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: opatrenia na zabránenie chybám v medikácii

Dávky sa môžu líšiť od iných liekov obsahujúcich deferazirox

Pacientom a zdravotníckym pracovníkom používajúcim liek Deferasirox Mylan (deferazirox) sa poskytne vzdelávací materiál s cieľom upozorniť ich, že na trhu existujú rôzne formy liekov obsahujúcich deferazirox. Liek Deferasirox Mylan, ktorý je k dispozícii vo forme filmom obalených tabliet, sa používa na odstránenie prebytočného železa z krvi pacientov s beta-talasémiou alebo inými poruchami krvi, ktoré spôsobujú nadmerné hladiny železa v krvi.

Vo vzdelávacom materiáli sa uvedie, že jednotlivé liekové formy deferaziroxu dostupné v EÚ si vyžadujú rôzne dávkovanie: v prípade filmom obalených tabliet je potrebná nižšia dávka ako v prípade dispergovateľných tabliet. Ak pri prechode z jedného typu tablety na iný typ nie je dávka upravená, môže sa stať, že pacient dostane príliš malé alebo príliš veľké množstvo lieku.

Informácie pre pacientov

- Liek Deferasirox Mylan filmom obalené tablety bol uvedený na trh.
- V EÚ sú lieky obsahujúce deferazirox k dispozícii vo forme filmom obalených tabliet a dispergovateľných tabliet a na trh sú uvádzané pod rôznymi názvami. Obidve liekové formy sa užívajú jedenkrát denne, podľa možnosti každý deň v rovnakom čase. V prípade filmom obalených tabliet je potrebná nižšia dávka ako v prípade dispergovateľných tabliet.
- Zatiaľ čo dispergovateľné tablety sa majú užívať nalačno 30 minút pred jedlom, filmom obalené tablety sa môžu užívať nalačno alebo s ľahkým jedlom.
- Dávku lieku Deferasirox Mylan, ktorú potrebujete, stanoví váš lekár. Dávka závisí od hmotnosti, od množstva železa v krvi, od funkcie pečene a obličiek a od počtu krvných transfúzií, ktoré dostávate.
- Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa a ďalšie informácie, ktoré ste spolu s tabletami dostali. Obsahujú dôležité informácie o vašej liečbe a o spôsobe užívania lieku. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Dostanete príručku s informáciami o týchto tabletách a o spôsobe ich užívania.

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



Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Liek Deferasirox Mylan (deferazirox) vo forme filmom obalených tabliet bude v EÚ k dispozícii popri filmom obalených tabletách a dispergovateľných tabletách, ktoré sú na trh už uvádzané pod inými názvami.
- Biologická dostupnosť deferaziroxu je v prípade filmom obalených tabliet vyššia ako v prípade dispergovateľných tabliet, a sila filmom obalených tabliet je teda nižšia. Filmom obalené tablety obsahujúce 90, 180 a 360 mg liečiva zodpovedajú dispergovateľným tabletám obsahujúcim 125, 250, resp. 500 mg.
- Súhrn charakteristických vlastností lieku a usmernenie pre zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa lieku Deferasirox Mylan obsahuje dôležité informácie o jeho používaní.
- Pacientom, ktorým bol liek Deferasirox Mylan predpísaný, sa má poskytnúť príručka o tabletách a o spôsobe ich používania.
- V nasledujúcej tabuľke sú opísané rozdiely medzi týmito dvomi formami lieku:

	Filmom obalené tablety	Dispergovateľné tablety
Sila	90 mg, 180 mg a 360 mg	125 mg, 250 mg and 500 mg
Kedy tablety užívať	Jedenkrát denne, môžu sa užívať nalačno alebo s ľahkým jedlom	Jedenkrát denne, musia sa užívať nalačno, najmenej 30 minút pred jedlom
Ako tablety užívať	Prehltnúť celé a zapíť malým množstvom vody alebo rozdrviť a nasypať na mäkké jedlo (napr. jogurt alebo jablkové pyré).	Dispergovať vo vode, pomarančovej alebo jablkovej šťave. Nežuvať ani neprehltať celé.
Dávkový rozsah (dospelí a deti)	7 – 28 mg/kg denne, zaokrúhlené na najbližšiu veľkosť celej tablety	10 – 40 mg/kg denne, zaokrúhlené na najbližšiu veľkosť celej tablety

Ďalšie informácie o lieku

Liek Deferasirox Mylan je liek, ktorý sa používa na liečbu chronického preťaženia železom (nadmerného množstva železa v tele) u pacientov s beta-talasémiou alebo inými poruchami krvi, pri ktorých pacienti nemajú v krvi dostatočné množstvo bežného hemoglobínu. Títo pacienti vykazujú vysoké hladiny železa v krvi v dôsledku krvných transfúzií alebo v určitých prípadoch z dôvodu nadmerného vstrebávania železa z čriev.

Liek Deferasirox Mylan obsahuje liečivo deferazirox, ktorý je tzv. chelátorom železa. To znamená, že sa viaže na železo v tele, pričom vytvorí takzvaný chelát, ktorý je telo schopné vylúčiť, najmä v stolici. To pomáha korigovať preťaženie železom a predchádzať poškodeniu orgánov, ako je srdce a pečeň v dôsledku nadmerného množstva železa.

Viac informácií o lieku Deferasirox Mylan vrátane úplného opisu jeho všetkých indikácií sa nachádza na webových stránkach agentúry:

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