



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юни 2020 г.  
ЕМА/64561/2020

## Deferasirox Mylan: Мерки за избягване на грешки при употребата на лекарствения продукт

Дозите могат да се различават от други продукти, съдържащи деферазирокс.

На пациентите и на медицинските специалисти, които използват Deferasirox Mylan (деферазирокс), ще бъдат предоставени обучителни материали, за да им се обърне внимание, че на пазара има различни форми на лекарства, съдържащи деферазирокс. Deferasirox Mylan се предлага под формата на филмирани таблетки и се използва за премахване на излишното желязо от кръвта при пациенти с бета таласемия или други кръвни нарушения, които водят до прекомерно количество на желязо в кръвта.

В обучителните материали е посочено, че дозировката при различните съдържащи деферазирокс лекарствени форми, предлагани в ЕС, е различна: при филмираните таблетки необходимата доза е по-малка, отколкото при диспергиращите се таблетки. Ако дозата не се коригира при смяната на един вид таблетка с друг, пациентът може да получи твърде малко или твърде много от лекарството.

### Информация за пациентите

- Въвеждат се филмирани таблетки Deferasirox Mylan.
- В ЕС лекарствата, съдържащи деферазирокс, се предлагат под формата на филмирани таблетки и диспергиращи се таблетки, предлагани на пазара под различни имена. И двата вида се приемат веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден. От филмирани таблетки е необходима по-малка доза в сравнение с дозата при диспергиращите се таблетки.
- Диспергиращите се таблетки трябва да се приемат на гладно 30 минути преди хранене, а филмираните таблетки могат да се приемат на гладно или с лека храна.
- Вашият лекар е изчислил дозата Deferasirox Mylan, от която се нуждаете. Дозата зависи от теглото ви, количеството на желязо в кръвта ви, колко добре работят черният дроб и бъбреците ви и количеството кръвопреливания, които получавате.
- Прочетете листовката и останалата информация, която сте получили заедно с таблетките си. Листовката съдържа важна информация относно лечението ви и как да приемате лекарството.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ако имате някакви въпроси относно лечението си, попитайте вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Ще получите наръчник за тези таблетки и начина на приемането им.

### Информация за медицинските специалисти

- Филмираните таблетки Deferasirox Mylan (деферазирокс) ще се предлагат в допълнение към филмирани таблетки и диспергиращи се таблетки, които вече са пуснати под други имена.
- Бионаличността на деферазирокс във филмирани таблетки е по-висока от тази в диспергиращи се таблетки, а концентрацията на филмираните таблетки е съответно по-ниска. Филмираните таблетки, които съдържат 90, 180 и 360 mg, са еквивалентни на диспергиращите се таблетки, съдържащи съответно 125, 250 и 500 mg.
- Кратката характеристика на продукта и ръководството за медицинските специалисти относно Deferasirox Mylan съдържат важна информация за употребата му.
- Пациентите, на които е предписан Deferasirox Mylan, трябва да получат наръчник за таблетките и начина на приемането им.
- Таблицата по-долу описва разликите между двете лекарствени форми:

	Филмирани таблетки	Диспергираща се таблетка
Концентрация	90 mg, 180 mg и 360 mg	125 mg, 250 mg и 500 mg
Кога да приемате таблетките	Веднъж дневно могат да се вземат на гладно или с лека храна	Веднъж дневно трябва да се приемат на гладно поне 30 минути преди хранене
Как да приемате таблетките	Поглъщат се цели с малко вода или се стриват и поръсват върху мека храна (например кисело мляко или ябълково пюре)	Разтварят се във вода, портокалов или ябълков сок. Да не се сдъвкват или поглъщат цели
Дозирание (възрастни и деца)	7–28 mg/kg дневно, като количеството се закръгля до най-близкия размер на цяла таблетка	10-40 mg/kg дневно, като количеството се закръгля до най-близкия размер на цяла таблетка

---

### Повече за лекарството

Deferasirox Mylan е лекарство, което се използва за лечението на хронично свръхобременяване с желязо (повишено съдържание на желязо в организма) при пациенти с бета таласемия или с други кръвни нарушения, при които пациентите нямат достатъчно нормален хемоглобин в кръвта. Тези пациенти имат високо ниво на желязо в кръвта поради кръвопреливане, а понякога и поради прекомерно усвояване на желязо от червата.

Deferasirox Mylan съдържа активното вещество деферазирокс, което представлява „хелатор на желязото“. В организма то се свързва с желязо, за да образува „хелат“, който може да се изхвърли от организма, най-вече с изпражненията. Това помага за лечението на свръхобременяване с желязо и предотвратява увреждания на органите, например сърцето или черния дроб, дължащи се на излишно желязо.

Повече информация за Deferasirox Mylan, включително пълните му показания, можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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