



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Ιουνίου 2020  
EMA/64561/2020

## Deferasirox Mylan: Μέτρα για την αποφυγή σφαλμάτων κατά τη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής

Η δοσολογία ενδέχεται να διαφέρει από τη δοσολογία άλλων προϊόντων δεφερασιρόξης

Το εκπαιδευτικό υλικό θα χορηγηθεί σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας που χρησιμοποιούν το Deferasirox Mylan (δεφερασιρόξη) προκειμένου να ενημερωθούν σχετικά με τις διάφορες μορφές φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά και περιέχουν δεφερασιρόξη. Το Deferasirox Mylan, το οποίο διατίθεται υπό μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, χρησιμοποιείται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου από το αίμα ασθενών με βήτα-θαλασσαιμία ή άλλες αιματολογικές διαταραχές οι οποίες προκαλούν περίσσεια σιδήρου στο αίμα.

Σύμφωνα με το εκπαιδευτικό υλικό, οι δόσεις για τα διάφορα σκευάσματα δεφερασιρόξης που διατίθενται στην ΕΕ είναι διαφορετικές: για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία απαιτείται χαμηλότερη δόση σε σύγκριση με τα διασπειρόμενα δισκία. Εάν η δόση δεν προσαρμόζεται κατά την αλλαγή της αγωγής από τον έναν τύπο δισκίων στον άλλο, ο ασθενής μπορεί να λάβει υπερβολικά μικρή ή υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου.

### Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox Mylan διατίθενται πλέον στην αγορά.
- Στην ΕΕ, τα φάρμακα που περιέχουν δεφερασιρόξη διατίθενται υπό μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και διασπειρόμενων δισκίων υπό διάφορες ονομασίες. Αμφότερα τα δισκία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία απαιτείται χαμηλότερη δόση από ό,τι για τα διασπειρόμενα δισκία.
- Ενώ τα διασπειρόμενα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι 30 λεπτά πριν από το γεύμα, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται με άδειο στομάχι ή με ελαφρύ γεύμα.
- Ο γιατρός σας πρέπει να καθορίσει τη δόση Deferasirox Mylan που χρειάζεστε. Η δόση εξαρτάται από το βάρος σας, την ποσότητα σιδήρου στο αίμα σας, τη λειτουργία του ήπατος και των νεφρών σας και τη συχνότητα μεταγγίσεων αίματος που λαμβάνετε.
- Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις άλλες πληροφορίες που έχετε λάβει μαζί με τα δισκία σας. Περιλαμβάνονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας και τον τρόπο λήψης

**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



του φαρμάκου. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Θα σας δοθεί ενημερωτικό υλικό σχετικά με τα δισκία αυτά και τον τρόπο λήψης τους.

### Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox Mylan (δεφερασιρόξη) θα διατίθενται στην ΕΕ επιπροσθέτως των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και των διασπειρόμενων δισκίων που κυκλοφορούν ήδη με άλλες ονομασίες.
- Η βιοδιαθεσιμότητα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι υψηλότερη από αυτήν των διασπειρόμενων δισκίων και η περιεκτικότητα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι ανάλογα χαμηλότερη. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που περιέχουν 90, 180 και 360 mg είναι ισοδύναμα με τα διασπειρόμενα δισκία που περιέχουν 125, 250 και 500 mg, αντίστοιχα.
- Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και ο οδηγός για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με το Deferasirox Mylan περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του φαρμάκου.
- Οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται το Deferasirox Mylan πρέπει να λάβουν ενημερωτικό υλικό σχετικά με τα δισκία και τον τρόπο λήψης τους.
- Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι διαφορές μεταξύ των δύο σκευασμάτων:

	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Διασπειρόμενα δισκία
Περιεκτικότητα	90 mg, 180 mg και 360 mg	125 mg, 250 mg και 500 mg
Πότε να λαμβάνετε τα δισκία	Μία φορά την ημέρα. Μπορούν να λαμβάνονται με άδειο στομάχι ή με ελαφρύ γεύμα.	Μία φορά την ημέρα. Πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το γεύμα.
Πώς να πάρετε τα δισκία	Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό ή θρυμματίζονται και περιχύνονται σε μαλακή τροφή (π.χ. γιαούρτι ή σάλτσα μήλου).	Διαλύονται σε νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου. Δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται ολόκληρα.
Δοσολογικό εύρος (ενήλικες και παιδιά)	7–28 mg/kg ημερησίως, στρογγυλοποιημένα προς το πλησιέστερο ολόκληρο δισκίο	10-40 mg/kg ημερησίως, στρογγυλοποιημένα προς το πλησιέστερο ολόκληρο δισκίο

### Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Deferasirox Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας υπερσιδήρωσης (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό) σε ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία ή άλλες αιματολογικές διαταραχές, οι οποίοι δεν διαθέτουν επαρκή ποσότητα φυσιολογικής αιμοσφαιρίνης στο

αίμα. Οι εν λόγω ασθενείς παρουσιάζουν υψηλά επίπεδα σιδήρου στο αίμα εξαιτίας μεταγγίσεων αίματος ή, ορισμένες φορές, λόγω υπερβολικής απορρόφησης σιδήρου από το έντερο.

Το Deferasirox Mylan περιέχει τη δραστική ουσία δεφερασιρόξη, η οποία είναι «χηλικός παράγοντας σιδήρου». Αυτό σημαίνει ότι η εν λόγω ουσία προσκολλάται στον σίδηρο που υπάρχει στον οργανισμό και σχηματίζει ένα σύμπλοκο («χηλικό») το οποίο μπορεί να απεκκριθεί από τον οργανισμό, κυρίως μέσω των κοπράνων. Με τον τρόπο αυτό, εξισορροπείται η υπερφόρτωση σιδήρου και προλαμβάνονται οι βλάβες από την περίσσεια σιδήρου σε όργανα όπως η καρδιά και το ήπαρ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Deferasirox Mylan καθώς και για τις ενδείξεις του διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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