



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. lipnja 2020.
EMA/64561/2020

Deferasiroks Mylan: Mjere za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka

Doze se mogu razlikovati od drugih lijekova koji sadrže deferasiroks

Bolesnici i zdravstveni radnici koji primjenjuju Deferasiroks Mylan (deferasiroks) primit će edukacijski materijal kako bi ih se upozorilo na to da na tržištu postoje različiti oblici lijekova koji sadrže deferasiroks. Deferasiroks Mylan, dostupan u obliku filmom obloženih tableta, primjenjuje se za uklanjanje viška željeza iz krvi bolesnika koji boluju od beta-talasemije ili drugih poremećaja krvi koji za posljedicu imaju višak željeza u krvi.

U edukacijskom će se materijalu upozoriti na to da različite formulacije deferasiroksa dostupne u EU-u zahtijevaju različito doziranje: potrebna doza filmom obloženih tableta manja je od doze tableta za oralnu suspenziju. Ako se doza ne prilagodi prilikom prelaska s jedne vrste tableta na drugu, bolesnik može primiti premalo ili previše lijeka.

Informacije za bolesnike

- Uvedene su filmom obložene tablete lijeka Deferasiroks Mylan.
- Lijekovi koji sadrže deferasiroks u EU-u dostupni su u obliku filmom obloženih tableta i tableta za oralnu suspenziju te se u promet stavljaju pod drukčijim nazivima. Oba se uzimaju jedanput na dan, po mogućnosti svakog dana u isto vrijeme. Potrebna doza filmom obloženih tableta manja je od doze tableta za oralnu suspenziju.
- Dok se tablete za oralnu suspenziju moraju uzimati na prazan želudac 30 minuta prije jela, filmom obložene tablete mogu se uzimati na prazan želudac ili uz lagani obrok.
- Liječnik će izračunati koja vam je doza lijeka Deferasiroks Mylan potrebna. Doza ovisi o vašoj tjelesno težini, količini željeza u krvi, o tome koliko vaša jetra i bubrezi dobro funkcioniraju te o broju transfuzija krvi koje primite.
- Pročitajte uputu o lijeku i druge informacije koje ste primili s tabletama. U njima ćete pronaći važne informacije o vašem liječenju te o načinu primjene lijeka. Imate li pitanja o liječenju, obratite se svojem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Primit ćete priručnik o tabletama te o tome kako ih uzimati.

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



Informacije za zdravstvene radnike

- Filmom obložene tablete Deferasiroks Mylan (deferasiroks) u EU-u će biti dostupne uz filmom obložene tablete i tablete za oralnu suspenziju već stavljene u promet pod drugim nazivima.
- Bioraspoloživost deferasiroksa iz filmom obloženih tableta veća je nego iz tableta za oralnu suspenziju, a jačina filmom obloženih tableta u odgovarajućoj je mjeri slabija. Filmom obložene tablete od 90, 180 i 360 mg odgovaraju tabletama za oralnu suspenziju od 125, 250 i 500 mg.
- Sažetak opisa svojstava lijeka i vodič za zdravstvene radnike o lijeku Deferasiroks Mylan sadrži važne informacije o njegovoj primjeni.
- Bolesnici kojima je propisan lijek Deferasiroks Mylan trebaju primiti priručnik o tabletama i o tome kako ih uzimati.
- U tablici u nastavku opisane su razlike između dviju formulacija:

	Filmom obložene tablete	Tablete za oralnu suspenziju
Jačina	90, 180 i 360 mg	125, 250 i 500 mg
Kada uzimati tablete	Jedanput dnevno, mogu se uzimati na prazan želudac ili uz lagani obrok	Jedanput dnevno, moraju se uzimati na prazan želudac, najmanje 30 minuta prije obroka
Kako uzimati tablete	Progutati cijelu tabletu s malo vode ili zdrobiti i posipati po mekoj hrani (npr. jogurt ili jabučna kaša)	Može se rastopiti u vodi, soku od naranče ili soku od jabuke. Ne smije se žvakati ni cijela progutati
Raspon doze lijeka (odrasli i djeca)	7 – 28 mg/kg dnevno, zaokruženo do najbliže veličine cijele tablete	10 – 40 mg/kg dnevno, zaokruženo do najbliže veličine cijele tablete

Više o lijeku

Deferasiroks Mylan lijek je koji se koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom (višak željeza u tijelu) u bolesnika s beta-talasemijom ili drugim poremećajima krvi kod kojih bolesnici nemaju dovoljno hemoglobina u krvi. Kod tih su bolesnika prisutne visoke razine željeza u krvi zbog transfuzija krvi ili katkada zbog viška apsorpcije željeza iz crijeva.

Deferasiroks Mylan sadrži djelatnu tvar deferasiroks koja je „kelator željeza“. To znači da se veže na željezo u tijelu kako bi se stvorio „kelat“ koji se može izlučiti iz tijela, većinom u stolici. To pomaže pri smanjenju preopterećenja željezom i sprječava da višak željeza ošteti organe poput srca ili jetre.

Više informacija o lijeku Deferasiroks Mylan, uključujući i sve indikacije lijeka, dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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