



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. június 24.
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: A gyógyszerelési hibák elkerülését célzó intézkedések

Az adagok különbözhetnek más deferazirox készítményekétől

A Deferasirox Mylan-t (deferazirox) alkalmazó betegek és egészségügyi szakember oktatóanyagot fognak kapni, amely figyelmezteti őket, hogy a deferaziroxot tartalmazó gyógyszerek különféle formákban vannak forgalomban. A Deferasirox Mylan filmtabletta formájában kapható, és béta-talasszémiában vagy egyéb, a vérben a vas felhalmozódását eredményező vérbetegségekből szenvedő betegeknél alkalmazzák a többletvas eltávolítására.

Az oktatóanyag arra hívja fel a figyelmet, hogy az EU-ban kapható különböző deferazirox készítmények adagolása eltérő: a filmtablettákból kisebb adagra van szükség, mint a diszpergálódó tablettákból. Ha az egyik tablettaféléről a másikra történő váltáskor nem igazítják ki az adagot, előfordulhat, hogy a beteg túl keveset vagy túl sokat kap a gyógyszerből.

Tájékoztató a betegek számára

- Forgalomba kerültek a Deferasirox Mylan filmtabletták.
- Az EU-ban a deferaziroxot tartalmazó gyógyszerek különböző elnevezések alatt forgalmazott filmbevonatú és diszpergálódó tabletták formájában kaphatók. Mindkettőt naponta egyszer, lehetőleg minden nap ugyanabban az időpontban kell bevenni. A filmtablettákból kisebb adagra van szükség, mint a diszpergálódó tablettákból.
- Míg a diszpergálódó tablettát éhgyomorra, legalább 30 perccel étkezés előtt kell bevenni, a filmtablettákat be lehet venni éhgyomorra vagy egy könnyű étkezés közben is.
- Kezelőorvosa fogja kiszámítani az Ön számára szükséges Deferasirox Mylan adagot. Az adag függ az Ön testsúlyától, a vérben található vas mennyiségétől, a mája és a veséi állapotától, valamint a kapott vérátömlesztések mennyiségétől.
- Olvassa el a betegtájékoztatót és a többi tájékoztatót, amelyet a tablettával együtt kapott. Fontos információt tartalmaznak az Ön kezeléséről és arról, hogyan kell szedni a gyógyszert. A kezelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- A tablettákról és azok alkalmazásáról fog kapni egy kézikönyvet.

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



Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A Deferasirox Mylan (deferazirox) filmbevonatú tabletták kaphatók lesz az EU-ban a már más néven forgalmazott filmtabletták és diszpergálódó tabletták mellett.
- A filmtablettákból a deferazirox biohasznosulása nagyobb, mint a diszpergálódó tablettákból, és a filmtabletták hatásereje ennek megfelelően alacsonyabb. A 90, 180, illetve 360 mg-os filmtabletták 125, 250, illetve 500 mg-os diszpergálódó tablettának felelnek meg.
- A Deferasirox Mylan-ra vonatkozó alkalmazási előírás és az egészségügyi szakembereknek szóló útmutató fontos információkat tartalmaz a gyógyszer alkalmazásáról.
- A Deferasirox Mylan-nal kezelt betegeknek a tablettákról és azok alkalmazásának módjáról egy kézikönyvet kell adni.
- Az alábbi táblázat a két készítményforma közötti különbségeket írja le:

| | Filmtabletta | Diszpergálódó tabletták |
|---|---|---|
| Hatásereje | 90 mg, 180 mg és 360 mg | 125 mg, 250 mg és 500 mg |
| Mikor kell bevenni a tablettákat? | Naponta egyszer, bevehető éhgyomorral vagy egy könnyű étkezés közben. | Naponta egyszer, éhgyomorral, legalább 30 perccel étkezés előtt kell bevenni. |
| Hogyan kell szedni a tablettákat? | Egészenben lenyelve kevés vízzel, illetve összetörve és pépes ételre (például joghurtra vagy almászósra) szórva | Vízben, narancslében vagy almalében feloldva. Nem szabad megrágni vagy egészenben lenyelni. |
| Dózistartomány (felnőttek és gyermekek) | 7–28 mg/kg naponta, a legközelebbi egész tablettaméretre kerekítve | 10-40 mg/kg naponta, a legközelebbi egész tablettaméretre kerekítve |

További információk a gyógyszerrel

A Deferasirox Mylan-t a krónikus vastűterhelés (a szervezetben felhalmozódó vas) kezelésére alkalmazzák béta-talasszémiaiban vagy egyéb olyan vérbetegségeiben szenvedő betegeknel, amelyek esetén a betegeknek nincs elég normális hemoglobinjuk a vérben. Ezeknel a betegeknel a vértűmlesztések, vagy néha a vas bélből való túlzott felszívódása miatt magas a vér vasszintje.

A Deferasirox Mylan hatóanyaga a deferazirox, amely egy „vaskelátor”. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben a vashoz kötődve „kelátot” képez, amely főleg a széklettel képes kiürülni a szervezetből. Ez hozzájárul a vastűterhelés korrekciójához, és megakadályozza, hogy a többlet vas károsítsa a szerveket, például a szívet és a májat.

További információ a Deferasirox Mylan-ról, beleértve a teljes körű javallatait, az Ügynökség weboldalán található:

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