



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. birželio 24 d.  
EMA/64561/2020

## Deferasirox Mylan. Priemonės, padėsiančios išvengti gydymo klaidų

Dozės gali skirtis nuo kitų deferazirokso preparatų dozių.

Deferasirox Mylan (deferaziroksą) vartojantiems pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams bus dalijama mokomoji medžiaga, išpėjanti juos apie tai, kad rinkoje yra įvairių formų deferazirokso preparatų. Plėvele dengtų tablečių forma tiekiamas Deferasirox Mylan skiriamas geležies pertekliui šalinti iš beta talasemija ar kitais kraujo sutrikimais, dėl kurių kraujyje susikaupia pernelyg daug geležies, sergančių pacientų kraujo.

Mokomojoje medžiagoje bus paaiškinta, kad įvairių ES rinkoje esančių formų deferazirokso dozavimas skiriasi: vartojant plėvele dengtas tabletes, reikia mažesnės dozės nei vartojant disperguojamąsias tabletes. Jeigu pacientas vienos rūšies tabletes pakeičia kitos rūšies tabletėmis ir vaisto dozė nepakoreguojama, vaistinės medžiagos dozė pacientui gali būti per maža arba per didelė.

### Informacija pacientams

- Rinkoje pradėta platinti Deferasirox Mylan plėvele dengtas tabletes.
- Europos Sąjungos rinkoje yra dviejų skirtingų formų vaistai, kurių sudėtyje yra deferazirokso, – skirtingai pavadintos plėvele dengtos tabletės ir disperguojamosios tabletės. Abiejų formų vaistai vartojami kartą per parą, geriausia tuo pačiu metu. Vartojant plėvele dengtas tabletes reikia mažesnės dozės nei vartojant disperguojamąsias tabletes.
- Disperguojamąsias tabletes reikia vartoti nevalgius, likus 30 minučių iki valgio, o plėvele dengtas tabletes galima vartoti nevalgius arba lengvai užkandus.
- Jūsų gydytojas nuspręs, kokios Deferasirox Mylan dozės jums reikia. Vaisto dozė priklauso nuo jūsų svorio, geležies kiekio kraujyje, taip pat nuo to, kaip gerai veikia kepenys ir inkstai, ir nuo kraujo perpylimų skaičiaus.
- Perskaitykite pakuotės lapelį ir kitą informaciją, kurią gavote kartu su tabletėmis. Ten pateikiama svarbi informacija apie jums taikomą gydymą ir apie tai, kaip vartoti vaistą. Jeigu kiltų klausimų apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jūs gausite vadovą su informacija apie minėtų dviejų rūšių tabletes ir apie tai, kaip jas vartoti.

**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



## Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Deferasirox Mylan (deferazirokso) plėvele dengtos tabletės ES rinkoje papildys kitais pavadinimais parduodamas plėvele dengtas tabletes ir disperguojamąsias tabletes.
- Deferazirokso plėvele dengtų tablečių biologinis įsisavinamumas yra didesnis nei disperguojamųjų tablečių ir plėvele dengtų tablečių stiprumas yra atitinkamai mažesnis. Plėvele dengtos tabletės, kurių sudėtyje yra 90, 180 ir 360 mg veikliosios medžiagos, prilygsta atitinkamai 125, 250 ir 500 mg disperguojamosioms tabletėms.
- Preparato charakteristikų santraukoje ir sveikatos priežiūros specialistams skirtame vadove apie Deferasirox Mylan vartojimą pateikta svarbi informacija apie jo vartojimą.
- Pacientams, kuriems skiriamas Deferasirox Mylan, reikia duoti vadovą apie tabletes ir jų vartojimą.
- Toliau pateikiamoje lentelėje paaiškinti minėtų dviejų farmacinių formų skirtumai:

	Plėvele dengtos tabletės	Disperguojamosios tabletės
Stiprumas	90 mg, 180 mg ir 360 mg	125 mg, 250 mg ir 500 mg
Kada vartoti tabletes	Kartą per parą, galima vartoti nevalgius arba lengvai užkandus	Kartą per parą, būtina vartoti nevalgius, likus ne mažiau kaip 30 minučių iki valgymo
Kaip vartoti tabletes	Nuryti visą, užsigeriant nedideliu kiekiu vandens, arba susmulkinti ir suberti į skystą maistą (pvz., jogurtą arba obuolių tyrėlę)	Ištirpinti vandenyje, apelsinų arba obuolių sultyse. Negalima kramtyti arba nuryti nesmulkintos
Dozės intervalas (suaugusiesiems ir vaikams)	7–28 mg/kg per parą, suapvalinti iki artimiausios visos tabletės dydžio	10–40 mg/kg per parą, suapvalinti iki artimiausios visos tabletės dydžio

## Daugiau informacijos apie vaistą

Deferasirox Mylan – tai vaistas, skirtas lėtiniam geležies pertekliui organizme mažinti beta talasemija arba kitais kraujo sutrikimais sergantiems pacientams, kurių kraujyje trūksta normalaus hemoglobino. Šių pacientų kraujyje susidaro didelė geležies koncentracija dėl kraujo perpylimų arba, kai kuriais atvejais, dėl padidėjusio geležies pasisavinimo žarnyne.

Deferasirox Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos deferazirokso, kuris yra geležies chelatorius. Tai reiškia, kad jis prisijungia prie organizme esančios geležies, sudarydamas chelatą, kurį organizmas gali pašalinti, daugiausia su išmatomis. Tai padeda pašalinti geležies perteklių ir neleidžia jam pažeisti organų, kaip antai širdies ir kepenų.

Daugiau informacijos apie Deferasirox Mylan, įskaitant išsamią informaciją apie jo indikacijas, galima rasti Agentūros svetainėje:

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