



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 24. jūnijs
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: pasākumi zāļu lietošanas kļūdu novēršanai

Devas var atšķirties no citu deferaziroksa produktu devām

Pacientiem, kuri lieto *Deferasirox Mylan* (deferazirokss), un veselības aprūpes speciālistiem, kuri tās izraksta, tiks izsniegts izglītojošs materiāls, lai viņus brīdinātu, ka tirgū ir laistas dažādu veidu zāles, kas satur deferaziroksu. *Deferasirox Mylan* ir apvalkotās tabletes, ko lieto pārmērīga dzelzs daudzuma samazināšanai asinīs pacientiem ar beta-talasēmiju vai citiem asinsrades traucējumiem, kas rada pārmērīgu dzelzs līmeni asinīs.

Izglītojošajā materiālā būs norādīts, ka dažādas ES pieejamās deferaziroksa formas ir jālieto dažādās devās, proti, lietojot apvalkotās tabletes, deva ir mazāka nekā tad, ja lieto disperģējamās tabletes. Ja, mainot tabletes veidu, netiek pielāgota deva, pacients var saņemt pārāk mazu vai pārāk lielu zāļu devu.

Informācija pacientiem

- Ir laistas tirgū *Deferasirox Mylan* apvalkotās tabletes.
- Deferaziroksu saturošas zāles ES ir pieejamas kā apvalkotās tabletes un disperģējamās tabletes, ko tirgo ar dažādiem nosaukumiem. Abu veidu zāles ieņem vienreiz dienā, vēlams katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Lietojot apvalkotās tabletes, ir nepieciešama mazāka deva, nekā lietojot disperģējamās tabletes.
- Disperģējamās tabletes ir jāieņem tukšā dūšā 30 minūtes pirms ēšanas, savukārt apvalkotās tabletes var ieņemt tukšā dūšā vai kopā ar vieglu maltīti.
- Ārsts jums noteiks nepieciešamo *Deferasirox Mylan* devu. Deva ir atkarīga no jūsu svara, dzelzs daudzuma asinīs, aknu un nieru darbības un saņemto asins transfūziju skaita.
- Izlasiet zāļu lietošanas instrukciju un citu informāciju, ko saņemat kopā ar tabletēm. Tā satur svarīgu informāciju par jūsu ārstēšanu un zāļu lietošanu. Ja jums rodas jebkādi jautājumi par ārstēšanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Jums tiks izsniegta rokasgrāmata par šīm tabletēm un to lietošanu.

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



Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- *Deferasirox Mylan* (deferazirokss) apvalkotās tabletes būs pieejamas ES papildus apvalkotajām un disperģējamajām tabletēm, kas jau tiek tirgotas ar citiem nosaukumiem.
- Deferaziroksa biopieejamība no apvalkotajām tabletēm ir augstāka nekā disperģējamajām tabletēm, un apvalkoto tablešu stiprums ir attiecīgi zemāks. Apvalkotās tabletes, kas satur 90 mg, 180 mg un 360 mg, ir līdzvērtīgas disperģējamajām tabletēm, kas satur attiecīgi 125 mg, 250 mg un 500 mg.
- Zāļu aprakstā un norādījumos veselības aprūpes speciālistiem par *Deferasirox Mylan* ir ietverta svarīga informācija par to lietošanu.
- Pacientiem, kuriem izrakstītas *Deferasirox Mylan*, ir jāsaņem rokasgrāmata par tabletēm un to lietošanu.
- Turpmāk norādītajā tabulā aprakstītas atšķirības starp abām zāļu formām:

	Apvalkotās tabletes	Disperģējamās tabletes
Stiprums	90 mg, 180 mg un 360 mg	125 mg, 250 mg un 500 mg
Kad lietot tabletes	Vienreiz dienā tukšā dūšā vai kopā ar vieglu maltīti	Vienreiz dienā tukšā dūšā, vismaz 30 minūtes pirms ēšanas
Kā lietot tabletes	Tabletes jānorij veselas, uzdzerot nedaudz ūdens, vai jāsamalcina un jāuzkaisa uz mīkstas konsistences pārtikas (piemēram, jogurta vai ābolu biezeņa)	Tabletes jāizšķīdina ūdenī, apelsīnu sulā vai ābolu sulā. Tās nedrīkst košļāt vai norīt veselas
Devas diapazons (pieaugušajiem un bērniem)	7-28 mg/kg dienā, noapaļojot līdz tuvākajam veselas tabletes izmēram	10-40 mg/kg dienā, noapaļojot līdz tuvākajam veselas tabletes izmēram

Papildinformācija par zālēm

Deferasirox Mylan ir zāles, ko lieto hroniskas dzelzs pārslodzes (pārmērīga dzelzs daudzuma organismā) ārstēšanai pacientiem ar beta-talasēmiju vai citiem asinsrades traucējumiem, kad pacientiem nav normāla hemoglobīna līmeņa asinīs. Šiem pacientiem augsts dzelzs līmenis asinīs rodas asins transfūziju vai reizēm pārmērīgas dzelzs absorbcijas no zarnām dēļ.

Deferasirox Mylan satur aktīvo vielu deferaziroksu, kas ir "dzelzs helators". Tas nozīmē, ka tas organismā piesaistās pie dzelzs, veidojot "helātu", ko organisms var izvadīt, galvenokārt ar izkārnījumiem. Tas palīdz koriģēt dzelzs pārslodzi un novērst pārmērīga dzelzs daudzuma izraisītus bojājumus tādos orgānos kā sirds vai aknas.

Vairāk informācijas par *Deferasirox Mylan*, tostarp pilnīga informācija par to indikācijām, ir pieejama aģentūras tīmekļa vietnē:

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