



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Ġunju 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: Miżuri sabiex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni

Id-dożi jistgħu jvarjaw minn prodotti oħrajn ta' deferasirox

Se jingħata materjal edukattiv lil pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jużaw Deferasirox Mylan (deferasirox) biex javżahom li hemm forom differenti ta' medicini li fihom deferasirox fis-suq. Deferasirox Mylan, li jiġi bħala pilloli miksiġin b'rita, jintuża biex ineħhi eċċess ta' ħadid mid-demm ta' pazjenti bil-beta talassemija jew minn disturbi tad-demm oħrajn li jirriżultaw minn eċċess ta' ħadid fid-demm.

Il-materjal edukattiv se jirrakkomanda li l-formulazzjonijiet differenti ta' deferasirox disponibbli fl-UE jeħtieġu dożaġġ differenti: hija meħtieġa doża iżgħar tal-pilloli miksiġin b'rita minn dik tal-pilloli li jinħallu. Jekk id-doża ma tiġix aġġustata meta wieħed jibdel minn tip wieħed ta' pillola għal oħra, il-pazjent jista' jirċievi ftit wisq jew iżżejjed mill-medicina.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Ġew introdotti Deferasirox Mylan pilloli miksiġin b'rita.
- Fl-UE, medicini li fihom deferasirox jiġu bħala pilloli miksiġin b'rita u pilloli li jinħallu mqiegħda fis-suq taħt ismijiet differenti. It-tnejn jittieħdu darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Doża iżgħar tal-pilloli miksiġin b'rita hija meħtieġa minn dik tal-pilloli li jinħallu.
- Filwaqt li l-pilloli li jinħallu għandhom jittieħdu fuq stonku vojtt 30 minuta qabel l-ikel, il-pilloli miksiġin b'rita jistgħu jittieħdu fuq stonku vojtt jew ma' ikla ħafifa.
- It-tabib tiegħek se jkun ħadem id-doża ta' Deferasirox Mylan li inti għandek bżonn. Id-doża tiddependi mill-piż tiegħek, l-ammont ta' ħadid fid-demm tiegħek, kemm jaħdmu tajjeb il-fwied u l-kliwi tiegħek u l-ammont ta' trasfużjonijiet ta' demm li inti tirċievi.
- Aqra l-fuljett ta' tagħrif u informazzjoni oħra li ngħatajt mal-pilloli tiegħek. Dan għandu informazzjoni importanti dwar it-trattament tiegħek u dwar kif għandek tiegħu din il-medicina. Jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Se tingħata manwal dwar dawn il-pilloli u kif għandek toħodhom.



Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Deferasirox Mylan (deferasirox) pilloli miksjin b'rita se jiġu fl-UE flimkien ma' pilloli miksjin b'rita u pilloli li jinħallu diġà mqiegħda fis-suq taħt ismijiet oħrajn.
- Il-bijodisponibilità ta' deferasirox minn pilloli miksjin b'rita hija oġġa minn dik minn pilloli li jinħallu u l-qawwa tal-pilloli miksjin b'rita hija korrispondentament aktar baxxa. Il-pilloli miksjin b'rita li fihom 90, 180 u 360 mg huma ekwivalenti għall-pilloli li jinħallu li fihom 125, 250 u 500 mg, rispettivament.
- Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar Deferasirox Mylan fihom informazzjoni importanti dwar l-użu tiegħu.
- Il-pazjenti li jingħataw Deferasirox Mylan għandu jinħarġilhom manwal dwar il-pilloli u kif għandhom joħduhom.
- It-tabella li ġejja tiddeskrivi d-differenzi bejn iż-żewġ formulazzjonijiet:

	Pilloli miksjin b'rita	Pilloli li jinħallu
Qawwa	90 mg, 180 mg u 360 mg	125 mg, 250 mg u 500 mg
Meta għandek tiegħu l-pilloli	Darba kuljum, jistgħu jittieħdu fuq stonku vojta jew ma' ikla ħafifa	Darba kuljum, għandhom jittieħdu fuq stonku vojta, mill-anqas 30 minuta qabel l-ikel
Kif għandek tiegħu l-pilloli	Jinbelgħu sħaħ bi ftit ilma jew imfarrka u mferrxa fuq ikel artab (eż. jogurt jew zalza tat-tuffieħ)	Meħlula fl-ilma, fil-meraq tal-laring jew fil-meraq tat-tuffieħ. M'għandhomx jintmagħdu jew jinbelgħu sħaħ
Medda tad-doża (adulti u tfal)	7–28 mg/kg kuljum, aġġustati għall-eqreb daqs tal-pillola sħiħa	10–40 mg/kg kuljum, aġġustati għall-eqreb daqs tal-pillola sħiħa

Aktar dwar il-medicina

Deferasirox Mylan huwa medicina li tintuża sabiex tittrata t-tagħbija eċċessiva kronika tal-ħadid (eċċess ta' ħadid fil-ġisem) f'pazjenti bil-beta talassemija jew disturbu tad-demem oħrajn fejn il-pazjenti m'għandhomx biżżejjed emoglobina normali fid-demem. Dawn il-pazjenti jiżviluppaw livelli għoljin ta' ħadid fid-demem minħabba trasfużjonijiet tad-demem jew, xi drabi, assorbiment eċċessiv ta' ħadid mill-imsaren.

Deferasirox Mylan fih is-sustanza attiva deferasirox li hija 'kelatur tal-ħadid'. Dan ifisser li din tehel mal-ħadid fil-ġisem sabiex tiffirma "kelat" li jista' jitneħħa mill-ġisem, l-aktar fl-ippurgar. Dan jgħin sabiex tiġi kkoreġuta t-tagħbija eċċessiva tal-ħadid u sabiex jiġi pprevenut milli l-ħadid żejjed jagħmel ħsara lill-organi bħall-qalb u l-fwied.

Aktar informazzjoni dwar Deferasirox Mylan, inkluż l-indikazzjonijiet tiegħu fid-dettall, tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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