



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 iunie 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: măsuri de prevenire a erorilor de medicație

Dozele pot diferi de alte medicamente care conțin deferasirox

Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății care utilizează Deferasirox Mylan (deferasirox) vor primi materiale educaționale pentru a-i avertiza că există pe piață diferite forme de medicamente care conțin deferasirox. Deferasirox Mylan, disponibil sub formă de comprimate filmate, se utilizează pentru eliminarea excesului de fier din sânge la pacienți cu beta talasemie sau cu alte tulburări hematologice care determină acumularea excesivă de fier în sânge.

Materialele educaționale informează că diferitele forme farmaceutice de deferasirox disponibile în UE necesită dozări diferite: este necesară o doză mai mică de comprimate filmate decât de comprimate dispersabile. Dacă doza nu se ajustează la când se trece de la un tip de comprimat la altul, doza de medicament ar putea fi prea mare sau prea mică pentru pacient.

Informații pentru pacienți

- Deferasirox Mylan a fost introdus și sub formă de comprimate filmate.
- În UE, medicamentele care conțin deferasirox sunt disponibile sub formă de comprimate filmate și de comprimate dispersabile, fiind comercializate sub denumiri diferite. Ambele se administrează o dată pe zi, de preferință la aceeași oră în fiecare zi. Este necesară o doză mai mică de comprimate filmate decât de comprimate dispersabile.
- În timp ce comprimatele dispersabile trebuie luate pe stomacul gol cu 30 de minute înainte de masă, comprimatele filmate pot fi luate pe stomacul gol sau în timpul unei mese ușoare.
- Medicul dumneavoastră a calculat doza de Deferasirox Mylan de care aveți nevoie. Doza depinde de greutatea dumneavoastră, de cantitatea de fier din sânge, de cât de bine funcționează ficatul și rinichii și de numărul de transfuzii de sânge pe care le primiți.
- Citiți prospectul și celelalte informații care v-au fost furnizate împreună cu comprimatele, deoarece conțin informații importante despre tratament și modul în care trebuie să luați medicamentul. Dacă aveți întrebări despre tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Veți primi un manual despre aceste comprimate și despre modul lor de administrare.

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



Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Comprimatele filmate Deferasirox Mylan (deferasirox) vor fi disponibile în UE, pe lângă comprimatele filmate și comprimatele dispersabile deja comercializate sub alte denumiri.
- Biodisponibilitatea deferasiroxului din comprimatele filmate este mai mare decât cea din comprimatele dispersabile și, ca atare, concentrația lor este mai mică. Comprimatele filmate care conțin 90, 180 și 360 mg sunt echivalente cu comprimatele dispersabile care conțin 125, 250 și, respectiv, 500 mg.
- Rezumatul caracteristicilor produsului și ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind Deferasirox Mylan conțin informații importante cu privire la utilizarea sa.
- Pacienții cărora li s-a prescris Deferasirox Mylan trebuie să primească un manual despre aceste comprimate și despre modul lor de administrare.
- Tabelul următor prezintă diferențele dintre cele două forme farmaceutice:

	Comprimate filmate	Comprimate dispersabile
Concentrație	90 mg, 180 mg și 360 mg	125 mg, 250 mg și 500 mg
Când se iau comprimatele	O dată pe zi, pot fi luate pe stomacul gol sau în timpul unei mese ușoare	O dată pe zi, trebuie luate pe stomacul gol, cu cel puțin 30 de minute înainte de masă
Cum se iau comprimatele	Se înghit întregi cu puțină apă sau sfărâmate și amestecate cu alimente moi (de exemplu, iaurt sau piure de mere)	Dispersate în apă, suc de portocale sau suc de mere. Nu trebuie mestecate sau înghițite întregi
Interval de dozare (adulți, copii și adolescenți)	7-28 mg/kg zilnic, rotunjite la valoarea cea mai apropiată a unui comprimat întreg	10-40 mg/kg zilnic, rotunjite la valoarea cea mai apropiată a unui comprimat întreg

Informații suplimentare despre medicament

Deferasirox Mylan este un medicament utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier (exces de fier în organism) la pacienții cu beta talasemie sau cu alte tulburări hematologice, când aceștia nu au suficientă hemoglobină normală în sânge. Acești pacienți au concentrații mari de fier în sânge din cauza transfuziilor de sânge sau, uneori, a absorbției în exces de fier din intestin.

Deferasirox Mylan conține substanța activă deferasirox, care este un „chelator al fierului”, ceea ce înseamnă că se leagă de fierul din organism, formând un „chelat” care poate fi eliminat din organism, în principal prin scaun. Aceasta ajută la corectarea supraîncărcării cu fier și împiedică fierul suplimentar să afecteze organe precum inima și ficatul.

Mai multe informații despre Deferasirox Mylan, inclusiv indicațiile complete ale acestuia, sunt disponibile pe site-ul agenției:

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