



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. junij 2020
EMA/64561/2020

Deferasiroks Mylan: Ukrepi za zmanjševanje napak pri dajanju zdravila

Odmerki se lahko razlikujejo od drugih zdravil z deferasiroksom.

Bolniki in zdravstveni delavci, ki uporabljajo zdravilo Deferasiroks Mylan (deferasiroks), bodo prejeli izobraževalno gradivo, s katerim bodo opozorjeni na različne oblike zdravil, ki vsebujejo deferasiroks, na trgu. Zdravilo Deferasiroks Mylan je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet in se uporablja za odstranjevanje prevelike količine železa iz krvi bolnikov z beta talasemijo in drugimi krvnimi boleznimi, pri katerih pride do prevelike količine železa v krvi.

V izobraževalnem gradivu bo pojasnjeno, da je za različne formulacije zdravil z deferasiroksom, ki so na voljo na trgu v EU, potrebno različno odmerjanje: če se uporabljajo filmsko obložene tablete, je potreben manjši odmerek, kot če se uporabljajo disperzibilne tablete. Če se odmerek pri prehodu z ene vrste tablet na drugo ne prilagodi, lahko bolnik prejme premalo ali preveč zdravila.

Informacije za bolnike

- Uvedene so bile filmsko obložene tablete zdravila Deferasiroks Mylan.
- Zdravila, ki vsebujejo deferasiroks, so v EU na voljo v obliki filmsko obloženih tablet in disperzibilnih tablet, ki se tržijo pod različnimi imeni. Obe obliki tablet se jemljeta enkrat na dan, po možnosti vsak dan ob istem času. Odmerek, potreben pri filmsko obloženih tabletah, je manjši kot pri disperzibilnih tabletah.
- Medtem ko se disperzibilne tablete jemljejo na prazen želodec 30 minut pred obrokom, se filmsko obložene tablete lahko jemljejo na prazen želodec ali z lahkim obrokom.
- Odmerek zdravila Deferasiroks Mylan, ki ga potrebujete, bo določil zdravnik. Odmerek je odvisen od vaše telesne mase, količine železa v krvi, delovanja jeter in ledvic ter števila transfuzij krvi, ki jih prejimate.
- Preberite navodilo za uporabo in druge informacije, ki ste jih prejeli skupaj s tabletami, saj vsebujejo pomembne podatke o vašem zdravljenju in jemanju zdravila. Če imate o svojem zdravljenju dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Prejeli boste priročnik o teh tabletah in o načinu jemanja.



Informacije za zdravstvene delavce

- Filmsko obložene tablete zdravila Deferasiroks Mylan (deferasiroks) bodo v EU na voljo poleg filmsko obloženih tablet in disperzibilnih tablet, ki se že tržijo pod drugimi imeni.
- Biološka uporabnost deferasiroksa v filmsko obloženih tabletah je večja kot pri disperzibilnih tabletah, zato je njihova jakost ustrezno nižja. Filmsko obložene tablete, ki vsebujejo 90 mg, 180 mg in 360 mg, so enakovredne disperzibilnim tabletam, ki vsebujejo 125 mg, 250 mg in 500 mg.
- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za zdravstvene delavce o zdravilu Deferasiroks Mylan vsebujeta pomembne informacije o njegovi uporabi.
- Bolnikom, ki jim je bil predpisano zdravilo Deferasiroks Mylan, je treba priskrbeti priročnik o tabletah in načinu njihovega jemanja.
- Razlike med obema formulacijama so opisane v spodnji preglednici:

	Filmsko obložene tablete	disperzibilna tableta
jakost	90 mg, 180 mg in 360 mg	125 mg, 250 mg in 500 mg
Kdaj jemati tablete	Enkrat dnevno na prazen želodec ali ob lahkem obroku	Enkrat dnevno na prazen želodec, vsaj 30 minut pred obrokom
Kako jemati tablete	Tablete je treba pogoltniti cele z vodo ali zdrobljene in primešane mehki hrani (npr. jogurtu ali jabolčni kaši).	Raztopljene v vodi, pomarančnem soku ali jabolčnem soku. Ne smete jih žvečiti ali pogoltniti celih.
Razpon odmerkov (odrasli in otroci)	7–28 mg/kg dnevno, zaokroženo na najbližjo velikost cele tablete	10-40 mg/kg dnevno, zaokroženo na najbližjo velikost cele tablete

Več o zdravilu

Zdravilo Deferasiroks Mylan je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kronične preobremenitve z železom (prevelike količine železa v telesu) pri bolnikih z beta talasemijo ali drugo krvno boleznijo, pri kateri bolniki v krvi nimajo dovolj normalnih vrednosti hemoglobina. Pri bolnikih se železo v krvi kopiči zaradi transfuzij ali včasih zaradi prevelike absorpcije železa iz črevesja.

Zdravilo Deferasiroks Mylan vsebuje učinkovino deferasiroks, ki je „kelator železa“. To pomeni, da se veže na železo v telesu in tvori „kelat“, ki ga telo lahko izloči, in sicer pretežno z blatom. To pomaga pri zmanjševanju preobremenitve z železom in preprečuje dodatnemu železu, da bi poškodovalo organe, kot sta srce in jetra.

Več informacij o zdravilu Deferasiroks Mylan, vključno z vsemi indikacijami, je na voljo na spletni strani agencije:

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