



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juuni 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: ravivigade vältimise meetmed

Annused võivad erineda teiste deferasioksiravimite annustest

Patsientidele ja tervishoiutöötajatele antakse teabematerjal Deferasirox Mylani (deferasioks) kasutamise kohta, et hoiatada neid turustatavate deferasioksi sisaldavate eri ravimvormide suhtes. Deferasirox Mylani, mida turustatakse õhukese polümeerikattega tablettidena, kasutatakse verest liigse raua eemaldamiseks beetatalasseemia ja muude verehaiguste korral, mis põhjustavad liigset rauasisaldust.

Teabematerjalis antakse nõu, et ELis turustatakse deferasioksi eri ravimvorme, mida vajavad erinevat annustamist: õhukese polümeerikattega tablettide kasutamisel on vaja väiksemat annust kui disperseeruvate tablettide korral. Kui annust ei kohandata üleminekul ühelt tabletiliigilt teisele, võib patsient saada ravimit liiga vähe või liiga palju.

Teave patsientidele

- Alanud on Deferasirox Mylani õhukese polümeerikattega tablettide turustamine.
- ELis turustatakse deferasioksi sisaldavaid ravimeid õhukese polümeerikattega tablettidena ja disperseeruvate tablettidena eri nimetuste all. Kumbagi võetakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt iga päev samal ajal. Õhukese polümeerikattega tableti vajaminev annus on väiksem kui disperseeruva tabletil.
- Kuigi disperseeruvaid tablette tuleb võtta tühja kõhuga 30 minutit enne sööki, tohib õhukese polümeerikattega tablette võtta tühja kõhuga või koos kerge einega.
- Teie arst arvutab välja teile vajaliku Deferasirox Mylani annuse. Annus sõltub teie kehamassist, vere rauasisaldusest, maksa- ja neerutalitlusest ning teile tehtavate vereülekannete arvust.
- Lugege pakendi infolehte ja lisateavet, mis anti teile koos tablettidega. Selles on olulist teavet teie ravi ja ravimi kasutamise kohta. Kui teil on ravi kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Teile antakse juhend tablettide ja nende kasutamise kohta.

Teave tervishoiutöötajatele

- Lisaks muude nimetuste all turustatavatele õhukese polümeerikattega ja disperseeruvatele tablettidele hakatakse ELis turustama Deferasirox Mylani (deferasioksi) õhukese polümeerikattega tablette.

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



- Õhukese polümeerikattega tablettide biosaadavus on suurem kui dispergeeruvatel tablettidel ja õhukese polümeerikattega tablettide tugevus on vastavalt väiksem. Õhukese polümeerikattega 90, 180 ja 360 mg toimeainet sisaldavad tabletid on võrdväärised vastavalt 125, 250 ja 500 mg sisaldavate dispergeeruvate tablettidega.
- Deferasirox Mylani ravimi omaduste kokkuvõte ja juhend tervishoiutöötajatele sisaldab olulist teavet selles küsimuses.
- Patsientidele, kellele määratakse Deferasirox Mylanit, tuleb anda juhend tablettide ja nende kasutamise kohta.
- Järgmine tabel kirjeldab kahe ravimvormi erinevusi:

	Õhukese polümeerikattega tabletid	Dispergeeruvad tabletid
Tugevus	90 mg, 180 mg ja 360 mg	125 mg, 250 mg ja 500 mg
Millal tablette võtta	Üks kord ööpäevas, tohib võtta tühja kõhuga või koos kerge einega	Üks kord ööpäevas, peab võtma tühja kõhuga vähemalt 30 minutit enne sööki
Kuidas tablette võtta	Neelata koos veega tervelt alla või purustada ja raputada pehmele toidule (nt jogurtile või õunapüreele)	Dispergeerida vees, apelsini- või õunamahlas. Mitte närida ega tervena alla neelata
Annusevahemik (täiskasvanud ja lapsed)	Ööpäevane annus 7...28 mg kehamassi kilogrammi (mg/kg) kohta, ümardatud täistabletini	Ööpäevane annus 10...40 mg/kg, ümardatud täistabletini

Ravimi lisateave

Deferasirox Mylani kasutatakse kroonilise raualiigsuse raviks beetatalasseemia või muude verehaigustega patsientidel, kellel ei ole veres piisavalt normaalset hemoglobiini. Neil patsientidel tekib vereülekannete ja mõnikord ka soolest raua liigse imendumise tõttu veres suur raualiigsus.

Deferasirox Mylan sisaldab toimeainena deferasiroksi, mis on rauda kelaativ aine. See tähendab, et see seondub organismis rauaga, moodustades ühendi (kelaadi), mis eritub organismist põhiliselt roojaga. See aitab korrigeerida raualiigsust ja ennetada sellest põhjustatud elundikahjustusi (nt südame- ja maksakahjustusi).

Lisateave Deferasirox Mylani kohta, sh kõik näidustused, on Euroopa Raviameti veebilehel:

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