



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 giugno 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: misure per prevenire errori terapeutici

Le dosi possono variare rispetto a quelle di altri prodotti a base di deferasirox

Ai pazienti e agli operatori sanitari che utilizzano Deferasirox Mylan (deferasirox) sarà fornito materiale informativo per avvisarli che sul mercato esistono diverse forme di medicinali contenenti deferasirox. Deferasirox Mylan, disponibile sotto forma di compresse rivestite con film, è usato per eliminare il ferro in eccesso dal sangue dei pazienti affetti da beta talassemia o da altre malattie del sangue che comportano un eccesso di ferro nel sangue.

Questo materiale intende informare sulle diverse formulazioni di deferasirox disponibili nell'UE che richiedono un dosaggio diverso: per le compresse rivestite con film è necessaria una dose minore rispetto a quella delle compresse dispersibili. Se la dose non viene adeguata quando si passa da un tipo di compressa all'altro, il paziente rischia di assumere una quantità di medicinale insufficiente oppure eccessiva.

Informazioni per i pazienti

- Sono ora disponibili le compresse rivestite con film di Deferasirox Mylan.
- Nell'UE i medicinali contenenti deferasirox si presentano sotto forma di compresse rivestite con film e di compresse dispersibili commercializzate con diverse denominazioni. Entrambe le forme sono somministrate una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora. Rispetto alle compresse dispersibili, è necessaria una dose minore per quelle rivestite con film.
- Mentre le compresse dispersibili devono essere somministrate a stomaco vuoto 30 minuti prima dell'assunzione di cibo, quelle rivestite con film possono essere assunte a stomaco vuoto oppure con un pasto leggero.
- Sarà il medico a stabilire la dose di Deferasirox Mylan di cui ha bisogno il paziente. La dose dipende dal peso, dalla quantità di ferro presente nel sangue, dalla funzionalità di fegato e reni e dal numero di trasfusioni di sangue alle quali è sottoposto il paziente.
- Leggere il foglio illustrativo e le altre informazioni fornite con le compresse perché contengono informazioni importanti sulla terapia e su come assumere il medicinale. In caso di domande relative al trattamento, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Sarà fornita una guida su queste compresse e su come assumerle.

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



Informazioni per gli operatori sanitari

- Deferasirox Mylan (deferasirox) in compresse rivestite con film sarà disponibile nell'UE, oltre alle compresse rivestite con film e alle compresse dispersibili già commercializzate con altre denominazioni.
- La biodisponibilità di deferasirox nelle compresse rivestite con film è maggiore rispetto alle compresse dispersibili e il dosaggio di quelle rivestite con film è proporzionalmente inferiore. Le compresse rivestite con film da 90, 180 e 360 mg sono equivalenti alle compresse dispersibili da 125, 250 e 500 mg, rispettivamente.
- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto di Deferasirox Mylan e la relativa guida per gli operatori sanitari contengono importanti informazioni sull'uso di questo medicinale.
- I pazienti ai quali viene prescritto Deferasirox Mylan devono ricevere un promemoria sulle compresse e su come assumerle.
- La seguente tabella descrive le differenze tra le due formulazioni.

	Comprese rivestite con film	Comprese dispersibili
Dosaggio	90 mg, 180 mg e 360 mg	125 mg, 250 mg e 500 mg
Quando assumere le compresse	Una volta al giorno. Possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto leggero	Una volta al giorno. Possono essere assunte a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima dei pasti
Come assumere le compresse	Ingerite intere con un po' d'acqua o frantumate e sparse su alimenti semiliquidi (per es. yogurt o purea di mele)	Disperse in acqua, succo d'arancia o succo di mela. Non devono essere masticate o ingerite intere
Intervallo di dosaggio (adulti e bambini)	7-28 mg/kg al giorno, arrotondato alla compressa intera più vicina	10-40 mg/kg al giorno, arrotondato alla compressa intera più vicina

Maggiori informazioni sul medicinale

Deferasirox Mylan è un medicinale usato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro (un eccesso di ferro nell'organismo) in pazienti affetti da beta talassemia o da altre malattie del sangue a causa delle quali i loro valori di emoglobina nel sangue non rientrano sufficientemente nella norma. Questi pazienti sviluppano livelli elevati di ferro nel sangue a causa delle trasfusioni di sangue o, a volte, di un eccessivo assorbimento del ferro da parte dell'intestino.

Deferasirox Mylan contiene il principio attivo deferasirox ed è un "chelante del ferro", nel senso che si lega al ferro presente nell'organismo formando un "chelato" che può essere escreto principalmente attraverso le feci. Questo aiuta a correggere il sovraccarico di ferro e a impedire al ferro in eccesso di danneggiare organi come il cuore e il fegato.

Ulteriori informazioni su Deferasirox Mylan, comprese le relative indicazioni complete, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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