



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juni 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: maatregelen om medicatiefouten te voorkomen

Doses verschillen mogelijk van die van andere geneesmiddelen met deferasirox

Er zal voorlichtingsmateriaal worden overhandigd aan patiënten en professionele zorgverleners die Deferasirox Mylan (deferasirox) gebruiken om hen erop te wijzen dat er verschillende vormen geneesmiddelen met deferasirox in de handel zijn. Deferasirox Mylan is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten en wordt gebruikt om de overmaat aan ijzer te verwijderen in het bloed van patiënten met bèta-thalassemie of andere bloedstoornissen die leiden tot een overmaat aan ijzer in het bloed.

In het voorlichtingsmateriaal zal worden gewezen op het feit dat er verschillende deferasiroxformuleringen in de EU verkrijgbaar zijn die elk een verschillende dosis vereisen: van de filmomhulde tabletten is een kleinere dosis nodig dan van de dispergeerbare tabletten. Indien de dosis niet wordt aangepast bij overschakeling van de ene tabletsoort naar de andere, krijgt de patiënt mogelijk een te kleine of te grote dosis van het geneesmiddel binnen.

Informatie voor patiënten

- Filmomhulde tabletten van Deferasirox Mylan zijn in de handel gebracht.
- Geneesmiddelen die deferasirox bevatten zijn in de EU verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten en dispergeerbare tabletten, die onder verschillende namen in de handel worden gebracht. Beide geneesmiddelen worden eenmaal daags toegediend, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip. Van de filmomhulde tabletten is een kleinere dosis nodig dan van de dispergeerbare tabletten.
- De dispergeerbare tabletten moeten 30 minuten vóór de maaltijd op een lege maag worden ingenomen, terwijl de filmomhulde tabletten op een lege maag of met een lichte maaltijd mogen worden ingenomen.
- Uw arts zal berekenen wat de juiste dosis Deferasirox Mylan voor u is. De dosis hangt af van uw gewicht, het ijzergehalte in uw bloed, hoe goed uw lever en nieren werken en het aantal bloedtransfusies dat u toegediend krijgt.
- Lees de bijsluiter en andere informatie die u bij uw tabletten heeft gekregen. Daarin staat belangrijke informatie over uw behandeling en hoe u het geneesmiddel moet innemen. Heeft u vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.



- U krijgt een boekje met informatie over deze typen tabletten en hoe ze worden ingenomen.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Deferasirox Mylan (deferasirox) in de vorm van filmomhulde tabletten zal in de EU verkrijgbaar zijn naast de filmomhulde tabletten en disperseerbare tabletten die al onder andere namen in de handel zijn gebracht.
- De biologische beschikbaarheid van deferasirox uit filmomhulde tabletten is hoger dan uit disperseerbare tabletten, en de sterkte van filmomhulde tabletten is navenant lager. Filmomhulde tabletten die 90, 180 en 360 mg bevatten zijn gelijkwaardig aan disperseerbare tabletten die respectievelijk 125, 250 en 500 mg bevatten.
- De samenvatting van de productkenmerken en de handleiding voor professionele zorgverleners over Deferasirox Mylan bevatten belangrijke informatie over het gebruik ervan.
- Patiënten die Deferasirox Mylan voorgeschreven krijgen, moeten een boekje ontvangen met informatie over de tabletten en hoe deze moeten worden ingenomen.
- De volgende tabel beschrijft de verschillen tussen de twee formuleringen:

	Filmomhulde tabletten	Disperseerbare tabletten
Sterkte	90 mg, 180 mg en 360 mg	125 mg, 250 mg en 500 mg
Wanneer worden de tabletten ingenomen	Eenmaal per dag, mogen op een lege maag of met een lichte maaltijd worden ingenomen	Eenmaal per dag, moeten op een lege maag worden ingenomen, ten minste 30 minuten voor de maaltijd
Hoe worden de tabletten ingenomen	In hun geheel met een beetje water doorslikken of verpulveren en over zacht voedsel (bijvoorbeeld yoghurt of appelmoes) strooien	Oplossen in water, sinaasappelsap of appelsap. Niet op zuigen of in hun geheel doorslikken
Doseringsbereik (volwassenen en kinderen)	7-28 mg/kg per dag, afgerond naar de dichtstbijzijnde sterkte per hele tablet	10-40 mg/kg per dag, afgerond naar de dichtstbijzijnde sterkte per hele tablet

Meer over het geneesmiddel

Deferasirox Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische ijzerstapeling (een overmaat aan ijzer in het lichaam) bij patiënten met bèta-thalassemie of andere bloedstoornissen waarbij patiënten niet voldoende normaal hemoglobine in het bloed hebben. Deze patiënten ontwikkelen hoge ijzerconcentraties in het bloed als gevolg van bloedtransfusies of soms overmatige opname van ijzer uit de darmen.

Deferasirox Mylan bevat de werkzame stof deferasirox, een 'ijzerchelaat'. Dat wil zeggen dat het zich hecht aan ijzer in het lichaam en zo een 'chelaat' vormt dat door het lichaam kan worden

uitgescheiden, voornamelijk in de ontlasting. Dit helpt de ijzerstapeling te corrigeren en schade aan organen zoals hart of lever door overmatig ijzer te voorkomen.

Meer informatie over Deferasirox Mylan, inclusief de volledige indicaties ervan, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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