



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 czerwca 2020 r.
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: Środki mające na celu unikanie błędów w stosowaniu leków

Dawki mogą różnić się od dawek innych produktów zawierających deferazyroks

Materiały edukacyjne zostaną przekazane pacjentom i personelowi medycznemu stosującym Deferasirox Mylan (deferazyroks) w celu ostrzeżenia ich o tym, że na rynku istnieją różne postacie leków zawierających deferazyroks. Lek Deferasirox Mylan, dostępny w postaci tabletek powlekanych, jest stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza z krwi u pacjentów z talasemią beta lub innymi zaburzeniami krwi, które prowadzą do nadmiaru żelaza we krwi.

Materiały edukacyjne będą zawierać informację, że różne postaci deferazyroksu dostępne w UE wymagają różnego dawkowania: w porównaniu z tabletkami do sporządzania zawiesiny potrzebna dawka tabletek powlekanych jest niższa. Jeżeli dawka nie zostanie dostosowana w przypadku zmiany z jednego rodzaju tabletki na inny, pacjent może przyjąć zbyt niską lub zbyt wysoką dawkę leku.

Informacje dla pacjentów

- Wprowadzono tabletki powlekane Deferasirox Mylan.
- W UE leki zawierające deferazyroks są dostępne w postaci tabletek powlekanych i tabletek do sporządzania zawiesiny dostępnych na rynku pod różnymi nazwami. Obie postaci tabletek należy przyjmować raz na dobę najlepiej o stałej porze. W porównaniu z tabletkami do sporządzania zawiesiny wymagana dawka tabletek powlekanych jest niższa.
- Choć tabletki do sporządzania zawiesiny należy przyjmować na pusty żołądek 30 minut przed posiłkiem, tabletki powlekane można przyjmować na pusty żołądek lub z lekkim posiłkiem.
- Lekarz powinien ustalić, jaka dawka leku Deferasirox Mylan jest potrzebna. Dawka zależy od masy ciała, poziomu żelaza we krwi, pracy wątroby i nerek i liczby otrzymywanych transfuzji krwi.
- Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta i innymi informacjami otrzymanymi wraz z tabletkami. Zamieszczono tam istotne informacje na temat leczenia i sposobu przyjmowania leku. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Do tabletek zostanie dołączony poradnik na temat tych tabletek i sposobu ich przyjmowania.

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



Informacje dla personelu medycznego

- Lek Deferasirox Mylan (deferazyroks) w postaci tabletek powlekanych będzie dostępny w UE dodatkowo w stosunku do tabletek powlekanych i tabletek do sporządzania zawiesiny, które są już dostępne na rynku pod innymi nazwami.
- Biodostępność deferazyroksu zawartego w tabletkach powlekanych jest wyższa niż w przypadku tabletek do sporządzania zawiesiny, a moc tabletek powlekanych jest odpowiednio niższa. Tabletki powlekane zawierające 90, 180 i 360 mg odpowiadają tabletkom do sporządzania zawiesiny zawierającym odpowiednio 125, 250 i 500 mg.
- Charakterystyka Produktu Leczniczego i przewodnik dla personelu medycznego dotyczące leku Deferasirox Mylan zawierają ważne informacje na temat jego stosowania.
- Pacjenci, którym przepisano lek Deferasirox Mylan, powinni otrzymać poradnik dotyczący tabletek i sposobu ich przyjmowania.
- W poniższej tabeli przedstawiono różnice między dwiema postaciami:

	Tabletki powlekane	Tabletki do sporządzania zawiesiny
Moc	90 mg, 180 mg i 360 mg	125 mg, 250 mg i 500 mg
Kiedy należy przyjmować tabletki	Raz na dobę, można przyjmować na pusty żołądek lub z lekkim posiłkiem	Raz na dobę, muszą być przyjmowane na pusty żołądek, co najmniej 30 minut przed posiłkiem
Jak przyjmować tabletki	Połykać w całości, popijając niewielką ilością wody, lub rozkruszyć i wsypać do miękkiego pokarmu (np. jogurtu lub przecieru jabłkowego)	Zawiesina w wodzie, soku pomarańczowym lub soku jabłkowym. Nie wolno żuć ani połykać w całości
Zakres dawek (dorośli i dzieci)	7-28 mg/kg na dobę, wartość zaokrąglona do najbliższej pełnej dawki tabletki	10-40 mg/kg na dobę, wartość zaokrąglona do najbliższej pełnej dawki tabletki

Więcej informacji o leku

Deferasirox Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem (nadmiaru żelaza w organizmie) u pacjentów z talasemią beta lub innymi chorobami krwi, w których u pacjentów występuje niedobór normalnej hemoglobiny. U pacjentów tych występuje wysokie stężenie żelaza we krwi ze względu na transfuzje krwi lub czasami nadmierne wchłanianie żelaza z jelita.

Lek Deferasirox Mylan zawiera substancję czynną deferazyroks, która jest chelatorem żelaza. Oznacza to, że przyłącza się ona do żelaza w organizmie, tworząc „chelate”, który może zostać wydalony z

organizmu, głównie z kałem. Pomaga to skorygować obciążenie żelazem i zapobiegać uszkodzeniu narządów, takich jak serce czy wątroba, przez nadmierne ilości żelaza.

Więcej informacji na temat leku Deferasirox Mylan, w tym pełne wskazania, znajduje się na stronie internetowej Agencji:

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