



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. června 2020
EMA/64561/2020

Deferasirox Mylan: opatření k zabránění chyb v medikaci

Dávky se mohou lišit od jiných přípravků obsahujících deferasirox.

Pacientům a zdravotnickým pracovníkům používajícím přípravek Deferasirox Mylan (deferasirox) budou poskytnuty edukační materiály s cílem upozornit je, že na trhu existují různé formy léčivých přípravků obsahujících deferasirox. Přípravek Deferasirox Mylan, který je k dispozici ve formě potahovaných tablet, se používá k odstranění přebytečného železa z krve pacientů s beta-talasémií nebo jinými poruchami krve, které způsobují nadměrné hladiny železa v krvi.

Edukační materiály budou uvádět, že jednotlivé lékové formy deferasiroxu dostupné v EU vyžadují různé dávkování: u potahovaných tablet jsou zapotřebí nižší dávky než u dispergovatelných tablet. Pokud při přechodu z jednoho typu tablety na jiný není upravena dávka, může pacient dostat příliš malé nebo příliš velké množství léčiva.

Informace pro pacienty

- Na trh byl uveden přípravek Deferasirox Mylan potahované tablety.
- V EU jsou léčivé přípravky obsahující deferasirox k dispozici ve formě potahovaných tablet a dispergovatelných tablet, a to pod různými názvy. Obě lékové formy se užívají jednou denně, pokud možno každý den ve stejnou dobu. U potahovaných tablet je zapotřebí nižší dávka než u dispergovatelných tablet.
- Zatímco dispergovatelné tablety se musí užívat nalačno 30 minut před jídlem, potahované tablety mohou být užívány nalačno nebo s lehkým jídlem.
- Dávku přípravku Deferasirox Mylan, kterou potřebujete, stanoví váš lékař. Dávka závisí na vaší tělesné hmotnosti, množství železa v krvi, fungování jater a ledvin a počtu krevních transfuzí, které podstupujete.
- Přečtěte si příbalovou informaci a další dokumenty, které jste obdrželi společně s tabletami. Obsahují důležité informace o vaší léčbě a o používání léčivého přípravku. Máte-li jakékoli dotazy ohledně vaší léčby, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.
- Obdržíte příručku s informacemi o tabletech a jejich užívání.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Přípravek Deferasirox Mylan (deferasirox) potahované tablety bude v EU dostupný vedle potahovaných a dispergovatelných tablet, které jsou již na trhu pod jinými názvy.

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



- Biologická dostupnost deferasiroxu je u potahovaných tablet vyšší než u dispergovatelných tablet a síla potahovaných tablet je tudíž nižší. Potahované tablety obsahující 90, 180 a 360 mg odpovídají dispergovatelným tabletám obsahujícím 125, 250 a 500 mg.
- Souhrn údajů o přípravku a příručka pro zdravotnické pracovníky týkající se přípravku Deferasirox Mylan obsahují důležité informace o jeho použití.
- Pacientům, kterým je předepsán přípravek Deferasirox Mylan, by měla být vydána příručka s informacemi o tabletách a jejich užívání.
- V následující tabulce jsou popsány rozdíly mezi těmito dvěma lékovými formami přípravku:

	Potahované tablety	Dispergovatelné tablety
Síla	90 mg, 180 mg a 360 mg	125 mg, 250 mg a 500 mg
Kdy tablety užívat	Jednou denně, mohou se užívat nalačno nebo s lehkým jídlem	Jednou denně, musí se užívat nalačno, alespoň 30 minut před jídlem
Jak tablety užívat	Polykají se celé s trochou vody nebo se rozdrtí a nasypou do kašovitě stravy (např. jogurtu nebo jablečného pyré).	Rozpouštějí se ve vodě nebo pomerančovém či jablečném džusu. Nesmějí se kousat ani polykat celé.
Rozmezí dávek (dospělí a děti)	7–28 mg/kg denně, zaokrouhlo na nejbližší sílu celé tablety	10–40 mg/kg denně, zaokrouhlo na nejbližší sílu celé tablety

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Deferasirox Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě chronického přetížení organismu železem (přebytku železa v těle) u pacientů s beta-talasemií nebo jinými poruchami krve, při kterých pacienti nemají v krvi dostatek běžného hemoglobinu. Tito pacienti vykazují vysoké hladiny železa v krvi v důsledku krevních transfuzí nebo v určitých případech z důvodu nadměrného vstřebávání železa ze střev.

Léčivá látka v přípravku Deferasirox Mylan, deferasirox, je „chelátorem železa“. To znamená, že se váže na železo v těle, čímž vzniká „chelát“, který tělo dokáže vyloučit, především ve stolici. To pomáhá upravit přetížení organismu železem a předcházet poškození orgánů, jako je srdce a játra, v důsledku nadbytečného množství železa.

Další informace o přípravku Deferasirox Mylan, včetně úplného popisu jeho indikací, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

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