



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. kesäkuuta 2020  
EMA/64561/2020

## Deferasirox Mylan: Toimenpiteet lääkitysvirheiden välttämiseksi

Annokset saattavat poiketa muista deferasiroksivalmisteista

Deferasirox Mylania (deferasiroksi) käyttäville potilaille ja sitä määrääville terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan koulutusmateriaalia, jossa muistutetaan siitä, että markkinoilla on eri lääkemuotoja deferasiroksia sisältävistä lääkkeistä. Kalvopäällysteistä Deferasirox Mylan -tablettia käytetään poistamaan liiallista rautaa sellaisten potilaiden verestä, jotka sairastavat beetatalassemiaa tai muita verisairauksia, joiden takia veressä on liikaa rautaa.

Koulutusmateriaalissa kerrotaan, että EU:ssa saatavana olevat deferasiroksin eri lääkemuodot on annosteltava eri tavoin. Kalvopäällysteiset tabletit edellyttävät pienempää annosta kuin dispergoituvat tabletit. Jos annostusta ei muuteta, kun potilas vaihtaa toiseen tablettityyppiin, hän saattaa saada lääkettä liian vähän tai liikaa.

### Tietoa potilaille

- Markkinoilla on kalvopäällysteisiä Deferasirox Mylan -tabletteja.
- Deferasiroksia sisältäviä lääkkeitä saa EU:ssa kalvopäällysteisinä tabletteina ja dispergoituvina tabletteina. Niitä markkinoidaan eri kaupanimillä. Molempia otetaan kerran vuorokaudessa, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Kalvopäällysteissä tableteissa vaadittava annos on pienempi kuin dispergoituvissa tableteissa.
- Dispergoituvat tabletit on otettava tyhjään mahaan 30 minuuttia ennen ateriaa, kun sitä vastoin kalvopäällysteiset tabletit voidaan ottaa tyhjään mahaan tai kevyen aterian kanssa.
- Lääkäri laskee tarvittavan Deferasirox Mylan -annoksen. Annos määräytyy painon, veren rautapitoisuuden, maksan ja munuaisten toimintakyvyn sekä annettujen verensiirtojen määrän mukaan.
- Tutustu pakkausselosteeseen ja tablettien mukana tulleeseen muuhun materiaaliin. Siinä on tärkeää tietoa hoidostasi ja lääkkeen ottamisesta. Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Saat ohjelehtisen, jossa on tietoa näistä tableteista ja niiden käytöstä.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Kalvopäällysteisiä Deferasirox Mylan -tabletteja (deferasiroksi) on jatkossa saatavana EU:n alueella. Markkinoilla on jo kalvopäällysteisiä ja dispergoituvia tabletteja, joita myydään muilla kauppanimillä.
- Kalvopäällysteisten tablettien biologinen hyötyosuus on suurempi kuin dispergoituvien tablettien, joten kalvopäällysteisten tablettien vahvuus on vastaavasti pienempi. Kalvopäällysteinen 90 mg:n tabletti vastaa 125 mg:n dispergoituvaa tablettia, 180 mg:n kalvopäällysteinen tabletti 250 mg:n dispergoituvaa tablettia ja 360 mg:n kalvopäällysteinen tabletti 500 mg:n dispergoituvaa tablettia.
- Deferasirox Mylanin valmisteyhteenveto ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu ohje sisältää tärkeää tietoa valmisteen käytöstä.
- Potilaille, joille määrätään Deferasirox Mylania, on annettava ohjelehtinen, jossa on tietoa tableteista ja niiden käytöstä.
- Seuraavassa taulukossa kuvataan erot näiden kahden lääkemuodon välillä:

	Kalvopäällysteiset tabletit	Dispergoituvat tabletit
Vahvuus	90 mg, 180 mg ja 360 mg	125 mg, 250 mg ja 500 mg
Tabletin ottaminen	Kerran vuorokaudessa. Voidaan ottaa tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä	Kerran vuorokaudessa. Vain tyhjään mahaan vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa
Tabletin ottaminen	Nielaistaan kokonaisuena veden kanssa tai murskataan ja sirotellaan pehmeään ruokaan (esim. jogurttiin tai omenasoseeseen)	Sekoitetaan veteen, appelsiinimehuun tai omenamehuun. Ei saa pureskella tai niellä kokonaisuena
Annosalue (aikuiset ja lapset)	7–28 mg/kg/vrk pyörästettynä lähimpään kokonaiseen tablettiin	10–40 mg/kg/vrk pyörästettynä lähimpään kokonaiseen tablettiin

## Lisätietoa lääkevalmisteesta

Deferasirox Mylanilla hoidetaan kroonista raudan liikavarastoitumista (elimistön rautalastia) potilailla, joilla on beetatalasemia tai muu verisairaus, jonka seurauksena potilaan veressä ei ole riittävästi normaalia hemoglobiinia. Näiden potilaiden vereen kehittyy rautaa suurina pitoisuuksina verensiirtojen takia tai joskus raudan liiallisen suolistosta imeytymisen takia.

Deferasirox Mylanin vaikuttava aine deferasiroksi on rautaa kelatoiva aine. Tämä tarkoittaa sitä, että se kiinnittyy kehossa rautaan ja muodostaa kelaatin, jonka keho erittää lähinnä ulosteen mukana. Tämä auttaa korjaamaan raudan liikavarastoitumista sekä estämään vaurioita, joita liiallinen rauta aiheuttaa elimille, kuten sydämelle ja maksalle.

Lisätietoja Deferasirox Mylanista, mukaan lukien kattavat tiedot sen käyttöaiheista, on viraston verkkosivustolla:

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