



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 juin 2020
EMA/64561/2020

Déférasirox Mylan: mesures pour éviter les erreurs de médication

Les doses peuvent différer par rapport à celles d'autres produits contenant du déférasirox

Des supports éducatifs seront distribués aux patients et aux professionnels de santé qui utilisent Déférasirox Mylan (déférasirox) afin de les avertir qu'il existe sur le marché différentes formes de médicaments contenant du déférasirox. Disponible sous la forme de comprimés pelliculés, Déférasirox Mylan est utilisé afin d'éliminer l'excès de fer dans le sang de patients atteints de bêta-thalassémie ou d'autres troubles sanguins entraînant un excès de fer dans le sang.

Les supports éducatifs indiqueront que les différentes formulations de déférasirox disponibles dans l'UE nécessitent des dosages différents: une dose plus faible est nécessaire pour les comprimés pelliculés que pour les comprimés dispersibles. Si la dose n'est pas ajustée en fonction du type de comprimé, le patient est susceptible de recevoir une dose du médicament trop faible ou trop élevée.

Informations à l'intention des patients

- Des comprimés pelliculés de Déférasirox Mylan ont été mis sur le marché.
- Dans l'UE, des médicaments contenant du déférasirox sont disponibles sous la forme de comprimés pelliculés et de comprimés dispersibles et sont commercialisés sous des noms différents. Les deux types de comprimés sont pris une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour. Une dose plus faible est nécessaire pour les comprimés pelliculés que pour les comprimés dispersibles.
- Si les comprimés dispersibles doivent être pris à jeun (30 minutes avant l'ingestion de nourriture), les comprimés pelliculés peuvent quant à eux être pris à jeun ou avec un repas léger.
- Votre médecin déterminera la dose de Déférasirox Mylan dont vous avez besoin. Celle-ci dépendra de votre poids, de votre taux de fer dans le sang, du fonctionnement de votre foie et de vos reins et du nombre de transfusions sanguines que vous recevez.
- Lisez la notice et les autres informations qui vous ont été données avec vos comprimés. Elle contient des informations importantes concernant votre traitement et la manière de prendre le médicament. Si vous avez des questions au sujet de votre traitement, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.
- Un manuel concernant ces comprimés vous sera fourni pour vous expliquer comment les prendre.

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



Informations à l'intention des professionnels de santé

- Des comprimés pelliculés de Déférasirox Mylan (déférasirox) seront disponibles dans l'UE en plus des comprimés pelliculés et des comprimés dispersibles déjà commercialisés sous d'autres noms.
- Les comprimés pelliculés de déférasirox ont une biodisponibilité supérieure à celle des comprimés dispersibles et leur dosage est proportionnellement inférieur. Les comprimés pelliculés contenant 90, 180 et 360 mg sont équivalents respectivement aux comprimés dispersibles contenant 125, 250 et 500 mg.
- Le résumé des caractéristiques du produit et le guide à l'intention des professionnels de santé concernant Déférasirox Mylan contiennent des informations importantes sur son utilisation.
- Les patients auxquels Déférasirox Mylan a été prescrit doivent recevoir un manuel concernant les comprimés et la façon de les prendre.
- Le tableau suivant décrit les différences entre les deux formulations:

	Comprimés pelliculés	Comprimés dispersibles
Dosage	90 mg, 180 mg et 360 mg	125 mg, 250 mg et 500 mg
Quand prendre les comprimés	Une fois par jour, ils peuvent être pris à jeun ou avec un repas léger	Une fois par jour, ils doivent être pris à jeun, au moins 30 minutes avant l'ingestion de nourriture
Comment prendre les comprimés	Avalés entiers avec de l'eau ou écrasés puis saupoudrés sur un aliment semi-liquide (par ex. un yaourt ou une compote de pomme)	Dispersés dans de l'eau, du jus d'orange ou du jus de pomme. Ne pas les mâcher ni les avaler entiers
Intervalle de doses (adultes et enfants)	7-28 mg/kg par jour, arrondie au comprimé contenant la dose la plus proche	10-40 mg/kg par jour, arrondie au comprimé contenant la dose la plus proche

Plus d'informations sur le médicament

Déférasirox Mylan est un médicament utilisé dans le traitement de la surcharge en fer chronique (un excès de fer dans l'organisme) chez les patients atteints de bêta-thalassémie ou d'autres troubles sanguins dans lesquels les patients n'ont pas suffisamment d'hémoglobine normale dans le sang. Ces patients présentent des taux de fer élevés dans le sang en raison de transfusions sanguines ou, parfois, d'une absorption excessive de fer à partir des intestins.

Déférasirox Mylan contient la substance active déférasirox, qui est un «chélateur du fer», ce qui signifie qu'elle se fixe sur le fer présent dans l'organisme afin de former un complexe appelé «chélate» qui peut être excrété par l'organisme, principalement dans les selles. Cela contribue à corriger la

surcharge en fer et à empêcher le fer excédentaire d'endommager des organes tels que le cœur et le foie.

De plus amples informations sur Déférasirox Mylan, y compris l'ensemble de ses indications, sont disponibles sur le site web de l'Agence:

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