

Navodilo za uporabo

Deferasiroks Teva 90 mg filmsko obložene tablete Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete deferasiroks

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Deferasiroks Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deferasiroks Teva
3. Kako jemati zdravilo Deferasiroks Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deferasiroks Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deferasiroks Teva in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Deferasiroks Teva

Zdravilo Deferasiroks Teva vsebuje učinkovino, ki jo imenujemo deferasiroks. Je kelator železa – to je zdravilo, ki ga uporabljamo za odstranjevanje presežka železa iz telesa ('presežek železa' imenujemo tudi preobremenitev z železom). Zdravilo Deferasiroks Teva veže in odstrani presežno železo, ki se potem izloči večinoma z blatom.

Za kaj uporabljamo zdravilo Deferasiroks Teva

Bolniki z različnimi vrstami slabokrvnosti (npr. s talasemijo, z boleznijo srpastih celic ali z mielodisplastičnim sindromom - MDS), lahko potrebujejo večkratne transfuzije krvi. Vendar pa večkratne transfuzije krvi lahko povzročijo kopičenje presežka železa. Kri namreč vsebuje železo, presežno železo, ki ga dobite s transfuzijami krvi, pa se iz vašega telesa ne more odstraniti po naravni poti. Tudi pri bolnikih, ki imajo katerega od sindromov talasemije, ki niso posledica transfuzij, lahko sčasoma pride do preobremenitve z železom, predvsem zaradi povečane absorpcije železa iz prehrane, kar je odziv telesa na znižano število krvnih celic. Sčasoma lahko presežek železa poškoduje pomembne organe, kot so jetra in srce. Za odstranjevanje presežnega železa in zmanjševanje nevarnosti, da bi poškodovalo organe, uporabljamo zdravila, ki jih imenujemo *kelatorji železa*.

Zdravilo Deferasiroks Teva uporabljamo za zdravljenje kronične preobremenitve z železom zaradi pogostih transfuzij krvi pri bolnikih z beta talasemijo major, starih 6 let ali več.

Zdravilo Deferasiroks Teva uporabljamo tudi za zdravljenje kronične preobremenitve z železom v primerih, ko je zdravljenje z deferoksaminom kontraindicirano ali neprimerno pri bolnikih z beta talasemijo major s preobremenitvijo z železom zaradi manj pogostih transfuzij krvi, pri bolnikih z drugimi vrstami slabokrvnosti in pri otrocih, starih od 2 do 5 let.

Zdravilo Deferasiroks Teva poleg tega uporabljamo tudi, kadar je zdravljenje z deferoksaminom kontraindicirano ali neprimerno pri bolnikih, ki so stari 10 let ali več in imajo preobremenitev z železom in sindrome talasemije, vendar ti niso posledica transfuzij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deferasiroks Teva

Ne jemljite zdravila Deferasiroks Teva

- če ste alergični na deferasiroks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če to velja za vas, **obvestite o tem svojega zdravnika še pred jemanjem zdravila Deferasiroks Teva**. Če mislite, da bi bili lahko alergični, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če imate zmerno ali hudo bolezen ledvic,
- če trenutno jemljete katero koli drugo zdravilo, ki kelira železo.

Zdravilo Deferasiroks Teva ni priporočeno

- če imate napredovalo obliko mielodisplastičnega sindroma (MDS, zmanjšano nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu) ali napredovalo obliko raka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Deferasiroks Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate težave z ledvicami ali z jetri,
- če imate težave s srcem zaradi preobremenitve z železom,
- če opazite izrazito zmanjšanje izločanja urina (znak težav z ledvicami),
- če dobite hud izpuščaj, če začnete težko dihati, postanete omotični ali začnete otekati pretežno v obraz in grlo/žrelo (znaki hude alergične reakcije, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če opazite kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurčast izpuščaj na ustnicah, obeh ali v ustih, luščenje kože, močno zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če pride do kombinacije znakov, kot so dremavost, bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, porumenevanje ali rumena obarvanost kože ali oči in temna barva urina (znaki težav z jetri),
- če opazate, da imate težave z razmišljanjem, pomnjenjem podatkov ali reševanjem problemov, zmanjšano stopnjo pozornosti ali zavedanja ali ste zelo zaspani in vam primanjkuje energije (znaki zvišane vrednosti amonijaka v krvi, kar je lahko povezano s težavami z jetri ali ledvicami, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če bruhate kri in/ali imate črno blato,
- če vas pogosto boli trebuh, posebno po uživanju hrane ali po jemanju zdravila Deferasiroks Teva,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če vam preiskava krvi pokaže znižano koncentracijo trombocitov ali levkocitov,
- če imate zamegljen vid,
- če imate drisko ali bruhate.

Če karkoli od navedenega velja za vas, takoj obvestite svojega zdravnika.

Spremljanje vašega zdravljenja z zdravilom Deferasiroks Teva

Med zdravljenjem bodo z rednimi preiskavami krvi in urina spremljali količino železa v vašem telesu (vrednost feritina v krvi), da bi ugotovili, kako dobro učinkuje zdravilo Deferasiroks Teva. Preiskave bodo pokazale tudi delovanje vaših ledvic (vrednost kreatinina v krvi, prisotnost proteinov v urinu) in jeter (vrednosti transaminaz v krvi). Zdravnik vas bo morda napotil na biopsijo ledvic, če bo posumil, da imate pomembno okvaro ledvic. Poleg tega boste morda opravili preiskavo z MR (magnetno resonančnim) slikanjem, s katero je mogoče določiti količino železa v vaših jetrih. Te preiskave bo vaš zdravnik upošteval pri izbiranju za vas najbolj ustreznega odmerka zdravila Deferasiroks Teva in se na

podlagi izvidov teh preiskav tudi odločil, kdaj bi morali prenehati z jemanjem zdravila Deferasiroks Teva. Med zdravljenjem boste vsako leto kot previdnostni ukrep opravili testiranje vida in sluha.

Druga zdravila in zdravilo Deferasiroks Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje še posebno:

- druge kelatorje železa, ki se jih ne sme jemati sočasno z zdravilom Deferasiroks Teva,
- antacide (zdravila za lajšanje težav pri zgagi), ki vsebujejo aluminij in se jih ne sme jemati istočasno kot zdravilo Deferasiroks Teva,
- ciklosporin (za preprečevanje zavrnitve presajenega organa in za zdravljenje drugih bolezni, kot sta revmatoidni artritis ali atopijski dermatitis),
- simvastatin (za zniževanje holesterola),
- določena zdravila proti bolečinam ali protivnetna zdravila (na primer acetilsalicilno kislino, ibuprofen, kortikosteroide),
- difosfonate v obliki, ki jo zaužijete (za zdravljenje osteoporoze),
- antikoagulate (za preprečevanje strjevanja krvi),
- hormonska kontracepcijska sredstva (za uravnavanje rojstev),
- bepridil, ergotamin (v primeru težav s srcem ali pri migreni),
- repaglinid (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (za zdravljenje epilepsije),
- ritonavir (za zdravljenje okužbe s HIV),
- paklitaksel (za zdravljenje raka),
- teofilin (za zdravljenje bolezni dihal, kot je astma),
- klopazepin (za zdravljenje psihiatričnih motenj, kot je shizofrenija),
- tizanidin (mišični relaksant),
- holestiramin (za zniževanje ravni holesterola v krvi),
- busulfan (zdravilo, ki se uporablja pred presaditvijo za uničenje bolnikovega kostnega mozga pred prejemom presadka),
- midazolam (za lajšanje tesnobe in/ali težav s spanjem).

Za spremljanje koncentracije nekaterih od navedenih zdravil v krvi boste morda morali opraviti dodatne preiskave.

Starejši ljudje (stari 65 let ali več)

Ljudje, ki so stari 65 let ali več, lahko uporabljajo zdravilo Deferasiroks Teva v enakih odmerkih kot odrasli sicer. Pri starejših bolnikih lahko pogosteje pride do neželenih učinkov (zlasti driske) kot pri mlajših bolnikih. Zdravnik mora starejše bolnike bolj skrbno spremljati glede neželenih učinkov, zaradi katerih bi bilo morda treba prilagoditi odmerek.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Deferasiroks Teva se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih, ki prejemajo redne transfuzije krvi, starih 2 leti ali več, in pri otrocih in mladostnikih, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi, starih 10 let ali več. Z rastjo otroka zdravnik prilagaja odmerek.

Uporaba zdravila Deferasiroks Teva pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Deferasiroks Teva med nosečnostjo ni priporočljiva, če ni nujno potrebno.

Če trenutno za zaščito pred nosečnostjo uporabljate hormonske kontraceptive, morate uporabljati še dodatno zaščito ali drugo vrsto kontracepcije (na primer kondom), saj zdravilo Deferasiroks Teva

lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov. Med zdravljenjem z zdravilom Deferasiroks Teva dojenje ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste po jemanju zdravila Deferasiroks Teva omotični, ne vozite in ne upravljajte nobenih naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet normalno.

3. Kako jemati zdravilo Deferasiroks Teva

Zdravljenje z zdravilom Deferasiroks Teva bo nadzoroval zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem preobremenitve z železom zaradi krvnih transfuzij.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Deferasiroks Teva vzeti

Odmerek zdravila Deferasiroks Teva je pri vseh bolnikih odvisen od telesne mase. Vaš zdravnik bo izračunal odmerek, ki ga potrebujete, in vam bo povedal koliko tablet boste vzeli vsak dan.

- Za bolnike, ki prejemajo redne transfuzije krvi, je običajni dnevni odmerek zdravila Deferasiroks Teva filmsko obložene tablete na začetku zdravljenja 14 mg na kilogram telesne mase. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval višji ali nižji začetni odmerek glede na vaše individualne potrebe zdravljenja.
- Za bolnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi, je običajni dnevni odmerek zdravila Deferasiroks Teva filmsko obložene tablete na začetku zdravljenja 7 mg na kilogram telesne mase.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik kasneje prilagodil zdravljenje in vam morda zvišal ali znižal odmerek.
- Največji priporočeni dnevni odmerek zdravila Deferasiroks Teva filmsko obložene tablete je:
 - za bolnike, ki prejemajo redne transfuzije krvi, je 28 mg na kilogram telesne mase;
 - za odrasle bolnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi 14 mg na kilogram telesne mase;
 - za otroke in mladostnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi 7 mg na kilogram telesne mase.

Deferasiroks je na voljo tudi v obliki disperzibilnih tablet. Če prehajate z uporabe disperzibilnih tablet, na uporabo filmsko obloženih tablet, boste le te jemali v drugačnem odmerku. Vaš zdravnik bo izračunal odmerek, ki ga potrebujete, in vam povedal, koliko filmsko obloženih tablet morate vzeti vsak dan *Zdravilo Deferasiroks Teva morda ni na voljo v obliki disperzibilnih tablet. Za to farmacevtsko obliko je potrebno uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo učinkovino deferasiroks.*

Kdaj jemati zdravilo Deferasiroks Teva

- Vzemite zdravilo Deferasiroks Teva enkrat na dan, vsakodnevno in sicer približno ob istem času.
- Zdravilo Deferasiroks Teva filmsko obložene tablete vzemite na prazen želodec ali z lahkim obrokom.

Če boste jemali zdravilo Deferasiroks Teva vsak dan ob istem času, tudi ne boste pozabili, kdaj jih morate vzeti.

Za bolnike, ki ne morejo pogoltniti celih tablet, je mogoče filmsko obložene tablete Deferasiroks Teva zdrobiti in celoten odmerek primešati mehki hrani, na primer jogurtu ali jabolčni kaši (jabolčni pire). Bolnik naj odmerek zaužije takoj in v celoti. Tako pripravljene odmerka ne smete shranjevati za kasnejšo uporabo.

Kako dolgo jemati zdravilo Deferasiroks Teva

Z vsakodnevnim jemanjem zdravila Deferasiroks Teva nadaljujte tako dolgo, kot vam je naročil vaš zdravnik. Gre za dolgotrajno zdravljenje, ki lahko traja mesece ali leta. Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in preverjal, ali zdravljenje učinkuje v skladu s pričakovanji (glejte tudi poglavje 2: “Spremljanje vašega zdravljenja z zdravilom Deferasiroks Teva”).

Če imate vprašanja o tem, kako dolgo jemati zdravilo Deferasiroks Teva, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Deferasiroks Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Deferasiroks Teva ali je vaše tablete pomotoma zaužil kdo drug, takoj pokličite zdravnika ali v bolnišnico. Zdravniku pokažite škatlo zdravila. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč. Morda bo prišlo do učinkov, kot so bolečine v trebuhu, driska, občutek slabosti in bruhanje, ter težav z ledvicami ali jetri, ki so lahko resne.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Deferasiroks Teva

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite isti dan, takoj ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite kot po navadi. Naslednjega dne ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto (oziroma prejšnje tablete).

Če ste prenehali jemati zdravilo Deferasiroks Teva

Ne prenehajte jemati zdravila Deferasiroks Teva, če vam tega ne naroči zdravnik. Če zdravilo prenehate jemati, se presežek železa ne bo več izločal iz vašega telesa (glejte tudi poglavje zgoraj “Kako dolgo jemati zdravilo Deferasiroks Teva”).

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večinoma so ti neželeni učinki blagi do zmerni in izzvenijo v nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Ti neželeni učinki se pojavljajo občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) ali redko (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

- Če dobite hud izpuščaj ali pride do težav z dihanjem in omotičnosti ali otekanja pretežno v obraz in grlo/žrelo (znaki hude alergijske reakcije),
- če opazite kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurčast izpuščaj na ustnicah, obeh ali v ustih, luščenje kože, močno zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije),
- če opazite izrazito zmanjšanje izločanja urina (znak težav z ledvicami),
- če pride do kombinacije znakov, kot so dremavost, bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, porumenevanje ali rumena obarvanost kože ali oči in temna barva urina (znaki težav z jetri),
- če opazite, da imate težave z razmišljanjem, pomnjenjem podatkov ali reševanjem problemov, zmanjšano stopnjo pozornosti ali zavedanja ali postanete zelo zaspani in vam primanjkuje energije (znaki zvišane vrednosti amonijaka v krvi, kar je lahko povezano s težavami z jetri ali ledvicami in lahko vpliva na delovanje možganov),
- če bruha kri in/ali imate črno blato,
- če vas pogosto boli trebuh, posebno po uživanju hrane ali po jemanju zdravila Deferasiroks Teva,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če pride do delne izgube vida,
- če pride do hude bolečine v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke),

prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki lahko postanejo resni.

Ti neželeni učinki se pojavljajo občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

- če vaš vid postane nejasen ali zamegljen,
 - če se vam poslabša sluh,
- čimprej obvestite svojega zdravnika.**

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nepravilnosti v izvidih preiskav delovanja ledvic.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prebavne težave, kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, napihnjen trebuh, zaprtje, bolečine v želodcu
- izpuščaj
- glavobol
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije
- srbenje
- nenormalen izvid preiskave urina (beljakovine v urinu)

Če imate s katerim koli od navedenih učinkov resne težave, obvestite svojega zdravnika.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- omotičnost
- povišana telesna temperatura
- boleče grlo ali žrelo
- otekanje rok ali nog
- spremembe barve kože
- tesnoba (anksioznost)
- motnje spanja
- utrujenost

Če imate s katerim koli od navedenih učinkov resne težave, obvestite svojega zdravnika.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšano število celic, ki so pomembne za strjevanje krvi, (trombocitopenija), zmanjšano število rdečih krvnih celic (poslabšanje anemije), zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija) ali zmanjšano število vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- izpadanje las
- ledvični kamni
- zmanjšano izločanje urina
- raztrganje stene želodca ali črevesa, ki je lahko zelo boleče in povzroči občutek slabosti
- hude bolečine v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke)
- nenormalna vsebnost kisline v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

JAZMP- IB/012-4. 5. 2023

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Deferasiroks Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Deferasiroks Teva

Učinkovina je deferasiroks.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila Deferasiroks Teva 90 mg vsebuje 90 mg deferasiroksa.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila Deferasiroks Teva 360 mg vsebuje 360 mg deferasiroksa.

Druge sestavine zdravila so:

- Jedro tablete: kros повідon (E1202), повідon (E1201), mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b), poloksamer in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551).
- Obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol (E1521), smukec (E553b), indigotin (E132).

Izgled zdravila Deferasiroks Teva in vsebina pakiranja

- Deferasiroks Teva 90 mg filmsko obložene tablete so svetlo modre, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, z vtisnjeno oznako '90' na eni strani in brez oznake na drugi strani. Približna velikost tablete je 10,3 mm x 4,1 mm.
- Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete so temno modre, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete s prirezanimi robovi, z vtisnjeno oznako '360' na eni strani in brez oznake na drugi strani. Približna velikost tablete je 16,6 mm x 6,6 mm.

Zdravilo Deferasiroks Teva je na voljo v aluminijastih-PVC/PE/PVDC pretisnih omotih.

Na voljo je v naslednjih pakiranjih:

Deferasiroks Teva 90 mg filmsko obložene tablete

- Pakiranje s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 30 ali 90 filmsko obloženih tablet, ali skupno pakiranje, ki vsebuje 300 (10 pakiranj po 30) filmsko obloženih tablet.
- Pakiranje s perforiranimi deljivimi pretisnimi omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 30x1 ali 90x1 filmsko obloženo tableto, ali skupno pakiranje, ki vsebuje 300x1 (10 pakiranj po 30x1) filmsko obloženo tableto.

Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete

- Pakiranje s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 30, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet, ali skupno pakiranje, ki vsebuje 300 (10 pakiranj po 30) filmsko obloženih tablet.

- Pakiranje s perforiranimi deljivimi pretisnimi omoti s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 30x1 ali 90x1 filmsko obloženo tableto, ali skupno pakiranje, ki vsebuje 300x1 (10 pakiranj po 30x1) filmsko obloženo tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Deferasiroks Teva

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

PharOs MT Ltd
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebugia
Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Deferasirox ratiopharm 90 mg Filmtabletten Deferasirox ratiopharm 180 mg Filmtabletten Deferasirox ratiopharm 360 mg Filmtabletten
Belgija:	Deferasirox Teva 90 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Deferasirox Teva 180 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Deferasirox Teva 360 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bolgarija:	Деферасирокс Тева 180 mg филмирани таблетки Deferasirox Teva 180 mg film-coated tablets Деферасирокс Тева 360 mg филмирани таблетки Deferasirox Teva 360 mg film-coated tablets
Češka:	Deferasirox Teva
Danska:	Deferasirox Teva
Francija:	DEFERASIROX TEVA 90 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX TEVA 180 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX TEVA 360 mg, comprimé pelliculé
Hrvaška:	Deferasiroks Pliva 180 mg filmom obložene tablete Deferasiroks Pliva 360 mg filmom obložene tablete
Italija:	Deferasirox Teva Generics
Nemčija:	Deferasirox-ratiopharm 90 mg Filmtabletten ENR 2203809 Deferasirox-ratiopharm 180 mg Filmtabletten ENR 2203810 Deferasirox-ratiopharm 360 mg Filmtabletten ENR 2203811
Nizozemska:	Deferasirox Teva 90 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Teva 180 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten
Norveška:	Deferasirox Teva
Portugalska:	Deferasirox Ratiopharm
Španija:	Deferasirox Teva 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Slovaška: Deferasirox Teva 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Deferasirox Teva 180 mg
Deferasirox Teva 360 mg
Slovenija: Deferasiroks Teva 90 mg filmsko obložene tablete
Deferasiroks Teva 360 mg filmsko obložene tablete
Švedska: Deferasirox Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska):
Deferasirox Teva 90 mg Film-coated Tablets PL 00289/2333
Deferasirox Teva 180 mg Film-coated Tablets PL 00289/2334
Deferasirox Teva 360 mg Film-coated Tablets PL00289/2335

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04. 05. 2023.