

Navodilo za uporabo

Deferasiroks Sandoz 90 mg filmsko obložene tablete Deferasiroks Sandoz 180 mg filmsko obložene tablete Deferasiroks Sandoz 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deferasiroks Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Deferasiroks Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deferasiroks Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Deferasiroks Sandoz

Zdravilo Deferasiroks Sandoz vsebuje učinkovino, ki jo imenujemo deferasiroks. Je kelator železa, kar pomeni, da se zdravilo uporablja za odstranjevanje presežka železa iz telesa ("presežek železa" imenujemo tudi preobremenitev z železom). Zdravilo Deferasiroks Sandoz veže in odstrani presežno železo, ki se potem izloči večinoma z blatom.

Za kaj uporabljamo zdravilo Deferasiroks Sandoz

Bolniki z različnimi vrstami slabokrvnosti (npr. s talasemijo, z boleznijo srpastih celic ali z mielodisplastičnim sindromom – MDS) 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* (*kelirajoča sredstva za zdravljenje akutnih zastrupitev z železom*).

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

Zdravilo Deferasiroks Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Ne jemljite zdravila Deferasiroks Sandoz

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

Zdravilo Deferasiroks Sandoz 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 Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami ali 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 alergijske reakcije, glejte tudi poglavje 4 “Možni neželeni učinki”),
- če opazite kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurčkast izpuščaj na ustnicah, očeh 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 Sandoz,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če 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 zdravljenja z zdravilom Deferasiroks Sandoz

Med zdravljenjem bodo z rednimi preiskavami krvi in urina spremljali količino železa v telesu (vrednost *feritina* v krvi), da bi ugotovili, kako dobro učinkuje zdravilo Deferasiroks Sandoz. Preiskave bodo

pokazale tudi delovanje 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 jetrih. Te preiskave bo zdravnik upošteval pri izbiranju najbolj ustreznega odmerka zdravila Deferasiroks Sandoz in se na podlagi izvidov teh preiskav tudi odločil, kdaj bi morali prenehati z jemanjem zdravila Deferasiroks Sandoz.

Med zdravljenjem boste vsako leto kot previdnostni ukrep opravili testiranje vida in sluha.

Druga zdravila in zdravilo Deferasiroks Sandoz

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 Sandoz,
- antacide (zdravila za lajšanje težav pri zgagi), ki vsebujejo aluminij in se jih ne sme jemati istočasno kot zdravilo Deferasiroks Sandoz,
- 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),
- antitrombotike (za preprečevanje in zdravljenje strjevanja krvi),
- hormonske kontraceptive (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 z virusom HIV),
- paklitaksel (za zdravljenje raka),
- teofilin (za zdravljenje bolezni dihal, kot je astma),
- klopazin (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).

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

Starejši ljudje (stari 65 let in več)

Zdravilo Deferasiroks Sandoz lahko bolniki, ki so stari 65 let ali več, uporabljajo v enakih odmerkih kot ostali odrasli. 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 odmerke.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Deferasiroks Sandoz 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 odmerke.

Uporaba zdravila Deferasiroks Sandoz 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 Sandoz med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva, če ni nujno potrebno.

Če trenutno za zaščito pred zanositvijo uporabljate peroralne kontraceptive (kontracepcijske tablete) ali kontracepcijski obliž, morate uporabljati še dodatno zaščito ali drugo vrsto kontracepcije (na primer kondom), saj zdravilo Deferasiroks Sandoz lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet in obližev.

Med zdravljenjem z zdravilom Deferasiroks Sandoz dojenje ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Deferasiroks Sandoz

Zdravljenje z zdravilom Deferasiroks Sandoz 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 Sandoz vzeti

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

- Za bolnike, ki prejemajo redne transfuzije krvi, je običajni dnevni odmerek zdravila Deferasiroks Sandoz v obliki filmsko obloženih tablet na začetku zdravljenja 14 mg na kilogram telesne mase. Zdravnik vam bo morda svetoval višji ali nižji začetni odmerek glede na individualne potrebe zdravljenja.
- Za bolnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi, je običajni dnevni odmerek zdravila Deferasiroks Sandoz v obliki filmsko obloženih tablet 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 Sandoz v obliki filmsko obloženih tablet je:
 - 28 mg na kilogram telesne mase za bolnike, ki prejemajo redne transfuzije krvi,
 - 14 mg na kilogram telesne mase za odrasle bolnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi,
 - 7 mg na kilogram telesne mase za otroke in mladostnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi.

Deferasiroks je na voljo tudi v obliki disperzibilnih tablet. Če prehajate z uporabe disperzibilnih tablet na uporabo filmsko obloženih tablet, bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila.

Kdaj jemati zdravilo Deferasiroks Sandoz

- Vzemite zdravilo Deferasiroks Sandoz enkrat na dan, vsak dan in sicer približno ob istem času, z nekaj vode.
- Filmsko obložene tablete zdravila Deferasiroks Sandoz vzemite bodisi na prazen želodec ali z lahkim obrokom. Če boste jemali tablete zdravila Deferasiroks Sandoz vsak dan ob istem času, tudi ne boste pozabili, kdaj jih morate vzeti.

Za bolnike, ki ne morejo pogoltniti celih tablet, lahko filmsko obložene tablete zdravila Deferasiroks Sandoz zdrobite in celoten odmerek primešate mehki hrani, na primer jogurtu ali jabolčni kaši (jabolčni čežani). Bolnik naj odmerek zaužije takoj in v celoti. Tako pripravljenega odmerka ne smete shranjevati za kasnejšo uporabo.

Kako dolgo jemati zdravilo Deferasiroks Sandoz

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

Če imate vprašanja o tem, kako dolgo jemati zdravilo Deferasiroks Sandoz, se pogovorite z zdravnikom.

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

Če ste vzeli preveč zdravila Deferasiroks Sandoz 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 se bodo pojavili neželeni učinki, kot so bolečine v trebuhu, driska, občutek slabosti in bruhanje, ter težave z ledvicami ali jetri, ki so lahko resne.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Deferasiroks Sandoz

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Deferasiroks Sandoz

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

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** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ali **redko** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

- Če dobite hud izpuščaj ali pride do težav z dihanjem in omotice ali otekanja pretežno v obraz in grlo/žrelo (znaki hude alergijske reakcije),
- če opazite kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurčkast izpuščaj na ustnicah, očeh 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 bruhate kri in/ali imate črno blato,
- če vas pogosto boli trebuh, posebno po uživanju hrane ali po jemanju zdravila Deferasiroks Sandoz,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če pride do delne izgube vida,
- če se pojavi huda bolečina v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke),

prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite zdravnika.

Nekateri neželeni učinki lahko postanejo resni.

Ti neželeni učinki se pojavljajo **občasno**.

- če vaš vid postane nejasen ali zamegljen,
- če se vam poslabša sluh,

čimprej obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki

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

- odstopanja vrednosti pri preiskavah delovanja ledvic.

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

- prebavne težave, kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, napihnjen trebuh, zaprtje, bolečine v želodcu,
- izpuščaji,
- glavobol,
- odstopanja vrednosti pri testih jetrne funkcije,
- srbenje,
- odstopanje vrednosti pri preiskavah urina (beljakovine v urinu),

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

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

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

5. Shranjevanje zdravila Deferasiroks Sandoz

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.

Tega zdravila ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske 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 Sandoz

– Učinkovina je deferasiroks.

Deferasiroks Sandoz 90 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta zdravila Deferasiroks Sandoz 90 mg vsebuje 90 mg deferasiroksa.

Deferasiroks Sandoz 180 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta zdravila Deferasiroks Sandoz 180 mg vsebuje 180 mg deferasiroksa.

Deferasiroks Sandoz 360 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta zdravila Deferasiroks Sandoz 360 mg vsebuje 360 mg deferasiroksa.

Druge sestavine zdravila so: jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon, magnezijev stearat, povidon, poloksamer, brezvodni koloidni silicijev dioksid. Filmska obloga tablete: opadry blue: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, indigotin (E132).

Izgled zdravila Deferasiroks Sandoz in vsebina pakiranja**Deferasiroks Sandoz 90 mg filmsko obložene tablete:**

Svetlo modre, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z zaobljenimi robovi, brez zareze, z vtisnjeno oznako "NVR" na eni strani in "90" rahlo na zgornji strani med dvema vtisnjenima krivima črtama na drugi strani.

Dimenzije: približno 10,7 mm x 4,2 mm.

Deferasiroks Sandoz 180 mg filmsko obložene tablete:

Srednje modre, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z zaobljenimi robovi, brez zareze, z vtisnjeno oznako "NVR" na eni strani in "180" rahlo na zgornji strani med dvema vtisnjenima krivima črtama na drugi strani.

Dimenzije: približno 14 mm x 5,5 mm.

Deferasiroks Sandoz 360 mg filmsko obložene tablete:

Temno modre, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z zaobljenimi robovi, brez zareze, z vtisnjeno oznako "NVR" na eni strani in "360" rahlo na zgornji strani med dvema vtisnjenima krivima črtama na drugi strani.

Dimenzije: približno 17 mm x 6,7 mm.

Tablete so pakirane v PVC/PVDC-aluminijev pretisni omot ali PA/Al/PVC-aluminijev pretisni omot.

Ena škatla s pretisnimi omoti vsebuje 30, 90, 100 ali 300 filmsko obloženih tablet. Skupno pakiranje vsebuje 300 (10 škatel po 30) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj ali jakosti.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8, 90429 Nürnberg, Nemčija
Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, Targu Mures, 540472, Romunija

Zdravilo je v državah članicah EGP in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Deferasirox Sandoz 90 mg - Filmdabletten Deferasirox Sandoz 180 mg - Filmdabletten Deferasirox Sandoz 360 mg – Filmdabletten
Ciper	Deferasirox/Sandoz 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox/Sandoz 180 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Deferasirox/Sandoz 360 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	Deferasirox Sandoz
Nemčija	Deferasirox HEXAL 90 mg Filmdabletten Deferasirox HEXAL 180 mg Filmdabletten Deferasirox HEXAL 360 mg Filmdabletten

Danska	Deferasirox Sandoz
Grčija	Deferasirox/Sandoz
Španija	Ferupantil 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ferupantil 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francija	DEFERASIROX SANDOZ 90 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX SANDOZ 180 mg, comprimé pelliculé DEFERASIROX SANDOZ 360 mg, comprimé pelliculé
Madžarska	Deferasirox Sandoz 180 mg filmtabletta Deferasirox Sandoz 360 mg filmtabletta
Italija	Deferasirox Sandoz
Malta	Deferasirox Sandoz 90 mg film coated tablets Deferasirox Sandoz 180 mg film coated tablets Deferasirox Sandoz 360 mg film coated tablets
Nizozemska	Deferasirox Sandoz 90 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Sandoz 180 mg, filmomhulde tabletten Deferasirox Sandoz 360 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Deferasirox Sandoz
Švedska	Deferasirox Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter Deferasirox Sandoz 180 mg filmdragerade tabletter Deferasirox Sandoz 360 mg filmdragerade tabletter
Slovenija	Deferasiroks Sandoz 90 mg filmsko obložene tablete Deferasiroks Sandoz 180 mg filmsko obložene tablete Deferasiroks Sandoz 360 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Deferasirox Sandoz 180 mg Deferasirox Sandoz 360 mg
Združeno Kraljestvo (Severna Irska)	Deferasirox Sandoz 90 mg film-coated tablet Deferasirox Sandoz 180 mg film-coated tablet Deferasirox Sandoz 360 mg film-coated tablet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 01. 2023.