

Navodilo za uporabo

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

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

Kaj je zdravilo Deferasiroks Pharmascience

Zdravilo Deferasiroks Pharmascience vsebuje učinkovino deferasiroks. Je kelator železa, kar pomeni, da to zdravilo uporabljamo za odstranjevanje presežka železa iz telesa (stanje imenovano tudi preobremenitev z železom). Zdravilo Deferasiroks Pharmascience veže in odstrani presežno železo, ki se potem izloči večinoma z blatom.

Za kaj uporabljamo zdravilo Deferasiroks Pharmascience

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 s sindromi 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 za poškodbe organov, se uporabljajo zdravila imenovana kelatorji železa (*kelirajoča sredstva za zdravljenje akutnih zastrupitev z železom*).

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

Zdravilo Deferasiroks Pharmascience 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 Pharmascience 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 Pharmascience

Ne jemljite zdravila Deferasiroks Pharmascience:

- 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 Pharmascience**. 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 Pharmascience ni priporočljivo:

- 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 Pharmascience 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 alergijske reakcije, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če pride do kombinacije katerega od naslednjih simptomov: izpuščaj, predeli rdeče kože, mehurčast 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 visoke ravni amonijaka v krvi, do katere lahko pride zaradi težav z jetri ali ledvicami, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če bruha kri in/ali imate črno blato,
- če vas pogosto boli trebuh, posebno po uživanju hrane ali po jemanju zdravila Deferasiroks Pharmascience,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če preiskava krvi pokaže zmanjšano koncentracijo trombocitov ali levkocitov,
- če imate zamegljen vid,
- če imate drisko ali bruha.

Če kar koli od navedenega velja za vas, takoj obvestite zdravnika.

Spremljanje zdravljenja z zdravilom Deferasiroks Pharmascience

Med zdravljenjem boste imeli redne preiskave krvi in urina. S tem se bo spremljala količina železa v telesu (vrednost feritina v krvi), da bi ugotovili, kako dobro učinkuje zdravilo Deferasiroks Pharmascience. 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

Pharmascience in se na podlagi izvidov teh preiskav tudi odločil, kdaj bi morali prenehati z jemanjem zdravila Deferasiroks Pharmascience.

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

Druga zdravila in zdravilo Deferasiroks Pharmascience

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 Pharmascience,
- antacide (zdravila za lajšanje težav pri zgagi), ki vsebujejo aluminij in se jih ne sme jemati v istem času dneva kot zdravilo Deferasiroks Pharmascience,
- 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 acetilsalicilna kislina, ibuprofen, kortikosteroidi),
- difosfonate v obliki, ki jo zaužijete (za zdravljenje osteoporoze),
- antitrombotike (za preprečevanje in zdravljenje strjevanja krvi),
- hormonske kontraceptive (zdravila za preprečevanje nosečnosti),
- 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),
- klopazepin (za zdravljenje psihiatričnih motenj, kot je shizofrenija),
- tizanidin (mišični relaksant),
- holestiramin (za zniževanje ravni holesterola v krvi),
- busuflan (ki se uporablja pred presaditvijo z namenom uničenja prvotnega kostnega mozga pred prejemom presadka).

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

Starejši bolniki (stari 65 let in več)

Zdravilo Deferasiroks Pharmascience lahko uporabljajo ljudje, stari 65 let in več, v enakih odmerkih kot ostali odrasli. Pri starejših bolnikih se lahko pogosteje pojavijo neželeni učinki (zlasti driske) kot pri mlajših bolnikih. Zdravnik mora starejše bolnike bolj skrbno spremljati glede neželenih učinkov, zaradi katerih bi bilo morda treba prilagoditi odmere.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Deferasiroks Pharmascience 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 bo zdravnik prilagajal odmere.

Uporaba zdravila Deferasiroks Pharmascience 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 Pharmascience med nosečnostjo 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 Pharmascience lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet in obližev.

Med zdravljenjem z zdravilom Deferasiroks Pharmascience dojenje ni priporočljivo.

Uporaba zdravila Deferasiroks Pharmascience med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Deferasiroks Pharmascience

Zdravljenje z zdravilom Deferasiroks Pharmascience 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 Pharmascience jemati

Odmerek zdravila Deferasiroks Pharmascience je pri vseh bolnikih odvisen od telesne mase. 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 Pharmascience v obliki filmsko obliženih tablet na začetku zdravljenja 14 mg na kilogram telesne mase. Zdravnik vam bo morda svetoval večji ali manjši začetni odmerek glede na individualne potrebe zdravljenja. Za bolnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi, je običajni dnevni odmerek zdravila Deferasiroks Pharmascience v obliki filmsko obloženih tablet na začetku zdravljenja 7 mg na kilogram telesne mase.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam lahko zdravnik kasneje prilagodi zdravljenje in morda poveča ali zmanjša odmerek.
- Največji priporočeni dnevni odmerek zdravila Deferasiroks Pharmascience 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. *Zdravilo Deferasiroks Pharmascience ni na voljo v obliki disperzibilnih tablet. Za to farmacevtsko obliko bo treba uporabiti drugo zdravilo z deferasiroksom.*

Kdaj jemati zdravilo Deferasiroks Pharmascience

- Vzemite zdravilo Deferasiroks Pharmascience z nekaj vode enkrat na dan, vsak dan, približno ob istem času.
- Zdravilo Deferasiroks Pharmascience filmsko obložene tablete vzemite na prazen želodec ali z lahkim obrokom.

Če boste jemali tablete zdravila Deferasiroks Pharmascience vsak dan ob istem času, tudi ne boste pozabili, kdaj jih morate vzeti.

Za bolnike, ki ne morejo pogoltniti cele tablete zdravila Deferasiroks Pharmascience filmsko obložene tablete, lahko tableto zdrobite in celoten odmerek primešate mehki hrani, npr. jogurtu ali jabolčni čežani (jabolčnem pireju). Hrano je nato treba takoj in v celoti pojesti. Ne hranite je za kasnejšo uporabo.

Kako dolgo jemati zdravilo Deferasiroks Pharmascience

Z vsakodnevnim jemanjem zdravila Deferasiroks Pharmascience 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 Pharmascience”).

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

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

Če ste vzeli preveč zdravila Deferasiroks Pharmascience ali je vaše tablete pomotoma zaužil kdo drug, takoj pokličite zdravnika ali v bolnišnico. Zdravniku pokažite škatlo zdravila. Morda bo potrebna nujna zdravniška pomoč. Morda se bodo pojavili neželeni učinki, kot npr. bolečine v trebuhu, driska, občutek slabosti (navzea) in bruhanje ter težave z ledvicami ali jetri, ki so lahko resne.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Deferasiroks Pharmascience

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 Pharmascience

Ne prenehajte jemati zdravila Deferasiroks Pharmascience, 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 Pharmascience”).

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 se pojavijo težave z dihanjem in omotica ali otekanje pretežno v obraz in grlo/žrelo (znaki hude alergijske reakcije),
- če se pojavi kombinacija znakov, kot so: izpuščaj, rdeča koža, mehurčast izpuščaj na ustnicah, očeh, ali v ustih, luščenje kože, močno zvišanje telesne temperature, gripi podobne simptome, povečane bezgavke, (znake hude kožne reakcije),
- če opazite izrazito zmanjšanje izločanja urina (znak težav z ledvicami),
- če se pojavi kombinacija znakov, kot so dremavost, bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, porumevanje ali rumena obarvanost kože ali oči in temna barva urina (znaki težav z jetri),
- če opazite, da se pojavijo težave z razmišljanjem, pomnjenjem podatkov ali pri reševanju problemov, zmanjšano stopnjo pozornosti ali zavedanja ali postanete zelo zaspani in vam primankuje energije (znaki zvišane vrednosti amonijaka v krvi, ki jo lahko povežemo s težavami z ledvicami in ki lahko vodijo v spremembo možganskih funkcij),
- če bruha kri in/ali imate črno blato,
- če vas pogosto boli trebuh, posebno po uživanju hrane ali po jemanju zdravila Deferasiroks Pharmascience,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če se pojavi delna izguba 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

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

čim prej obvestite 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, prebavne motnje,
- izpuščaj,
- glavobol,
- odstopanja vrednosti pri testih jetrne funkcije,
- srbenje,
- odstopanja vrednosti pri preiskavah delovanja ledvic/urina (beljakovine v urinu).

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

Občasni (pojavijo se lahko največ 1 od 100 bolnikov)

- omotica,
- povišana telesna temperatura,
- boleče grlo ali žrelo,
- otekanje rok ali nog,
- sprememba barve kože,
- tesnoba (anksioznost),
- motnje spanja,
- utrujenost.

Če imate s katerim koli od navedenih učinkov resne težave, obvestite 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),
- nenormalno 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 Pharmascience

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 tega 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 Pharmascience

Učinkovina je deferasiroks.

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

Druge sestavine zdravila so:

- Jedro tablete: krospovidon (tipa A) (E1202), povidon K30 (E1201), mikrokristalna celuloza (tip 101) (E460), mikrokristalna celuloza (tip 102), magnezijev stearat (E470b), poloksamer 188 in brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551).
- Filmska obloga tablete: hipromeloza 2910 (3 mPa·s) (E464), titanov dioksidi (E171), makrogol 4000 (E1521), smukec (E553b), indigotin (E132).

Izgled zdravila Deferasiroks Pharmascience in vsebina pakiranja

- Deferasiroks Pharmascience 360 mg filmsko obložene tablete so temno modre, ovalne, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zaobljenimi 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.

Deferasiroks Pharmascience je na voljo v na eni strani prozornem PVC/PE/PVDC-aluminijevem pretisnem omotu.

Eno pakiranje s pretisnimi omoti vsebuje 30 ali 90 filmsko obloženih tablet.

Skupno pakiranje vsebuje 300 filmsko obloženih tablet (10 pakiranj po 30 filmsko obloženih tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pharmascience International Ltd
Lampousas 1
1095 Nicosia
Ciper

Proizvajalec

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal-Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska: Deferasirox Pharmascience 90 mg, 180 mg, 360 mg filmdžeteta
Bolgarija: Deferasirox Pharmascience 180 mg, 360 mg филмирани таблeтки
Ciper: Deferasirox Pharmascience 90 mg, 180 mg, 360 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
δισκία
Hrvaška: Deferasiroks Pharmascience 90 mg, 180 mg, 360 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

22. 7. 2021