

Prospect: Informații pentru utilizator

Deferasirox Stada 90 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 180 mg comprimate filmate
Deferasirox Stada 360 mg comprimate filmate
deferasirox

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Acest medicament le poate face rău, chiar dacă simptomele de boală sunt aceleași cu cele ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Deferasirox Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deferasirox Stada
3. Cum să luați Deferasirox Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deferasirox Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Deferasirox Stada și pentru ce se utilizează

Ce este Deferasirox Stada

Deferasirox Stada conține o substanță activă numită deferasirox. Acesta este un chelator de fier, care este un medicament utilizat pentru a elimina surplusul de fier din organism (numit și supraîncărcare cu fier). Acesta captează și elimină surplusul de fier, care este apoi excretat, în principal, în scaun.

Pentru ce se utilizează Deferasirox Stada

Transfuziile repetate de sânge pot fi necesare la pacienții cu diverse tipuri de anemii (de exemplu talasemie, anemie cu celule în seceră sau sindroame mielodisplazice (MDS)). Cu toate acestea, transfuziile repetate de sânge pot determina o acumulare de fier în exces. Aceasta se produce deoarece sângele conține fier și organismul dumneavoastră nu dispune de un mod natural de a elimina surplusul de fier pe care îl obțineți o dată cu transfuziile de sânge. La pacienții cu sindroame de talasemie independentă de transfuzii, încărcarea cu fier poate apărea, de asemenea, în timp, în principal, din cauza absorbției crescute a fierului din alimentație, ca răspuns la numărul redus de celule ale sângelui. În timp, surplusul de fier poate produce leziuni

la nivelul organelor vitale, cum sunt ficatul și inima.

Medicamentele numite *chelatori de fier* sunt utilizate pentru a elimina surplusul de fier și pentru a reduce riscul de producere a leziunilor organice.

Deferasirox Stada este utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier apărută ca urmare a transfuziilor frecvente de sânge la pacienții cu beta-talasemie majoră cu vârsta de 6 ani sau mai mari.

De asemenea, Deferasirox Stada este utilizat pentru a trata supraîncărcarea cronică cu fier atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienții cu beta-talasemie majoră cu supraîncărcare cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge ocazionale la pacienți cu alte tipuri de anemii și la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

Deferasirox Stada este utilizat, de asemenea, atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau inadecvat la pacienți cu vârsta de 10 ani sau peste această vârstă, care au supraîncărcare cu fier asociată cu sindroamele de talasemie, dar care nu sunt dependenți de transfuzii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deferasirox Stada

NU LUAȚI Deferasirox Stada

- dacă sunteți alergic la deferasirox sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă este valabil în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Deferasirox Stada**. Dacă presupuneți că puteți fi alergic(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.
- dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor.
- dacă utilizați în prezent orice alte medicamente pentru chelarea fierului.

Deferasirox Stada nu este recomandat

- dacă sunteți într-un stadiu avansat de sindrom mielodisplazic (MDS; producție scăzută de celule sanguine de către măduva osoasă) sau suferiți de cancer în stadiu avansat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Deferasirox Stada, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- dacă aveți probleme cu inima din cauza supraîncărcării cu fier
- dacă observați scăderea marcată a cantității de urină pe care o eliminați (semn al unei probleme a rinichilor)
- dacă aveți o erupție trecătoare severă pe piele sau dificultăți în respirație și amețeli sau umflarea în principal a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”)
- dacă prezentați o combinație de oricare dintre următoarele simptome: erupții trecătoare pe piele, suferiți de înroșirea pielii, prezentați vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, suferiți de descuamarea pielii, febră mare, simptome similare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne ale unei reacții severe pe piele, vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”)
- dacă prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenirea sau accentuarea îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului)
- dacă prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, a fi alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor, vedeți și secțiunea „Reacții adverse posibile”)
- dacă vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră
- dacă prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați

- Deferasirox Stada
- dacă prezentați arsuri frecvente în capul pieptului
 - dacă aveți un număr redus de trombocite sau leucocite la analizele de sânge
 - dacă prezentați vedere încețoșată
 - dacă aveți diaree sau vărsături

Dacă oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Monitorizarea tratamentului dumneavoastră cu Deferasirox Stada

În timpul tratamentului vi se vor efectua periodic analize ale sângelui și urinei. Acestea vor supraveghea cantitatea de fier din sângele dumneavoastră (concentrație sanguină de *feritină*) pentru a vedea cât de bine acționează Deferasirox Stada. De asemenea, analizele vă vor supraveghea funcția rinichilor (concentrația din sânge a creatininei, prezența proteinelor în urină) și a ficatului (concentrația sanguină a transaminazelor). Este posibil ca medicul dumneavoastră să solicite să vi se efectueze o biopsie a rinichiului dacă acesta suspectează deteriorarea semnificativă a rinichiului. De asemenea, vi se pot efectua teste RMN (de rezonanță magnetică nucleară) pentru a stabili cantitatea de fier de la nivelul ficatului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va ține seama de aceste analize atunci când va decide ce doză de Deferasirox Stada este cea mai potrivită pentru dumneavoastră și, de asemenea, va utiliza aceste teste pentru a decide când trebuie să întrerupeți administrarea de Deferasirox Stada.

Ca măsură de precauție, vederea și auzul dumneavoastră vor fi examinate în fiecare an în timpul tratamentului.

Deferasirox Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau sar putea să luați orice alte medicamente. Este vorba în mod special de:

- alți chelatori de fier, care nu trebuie administrați împreună cu Deferasirox Stada
- antiacide (medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) care conțin aluminiu, care nu trebuie administrate în același moment al zilei cu Deferasirox Stada
- ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de către organism a unui organ transplantat sau în cazul altor boli, cum sunt poliartrita reumatoidă sau dermatita atopică)
- simvastatină (utilizată pentru a scădea nivelul colesterolului)
- anumite medicamente antialgice sau medicamente antiinflamatoare (de exemplu acid acetilsalicilic, ibuprofen, corticosteroizi)
- bifosonați orali (utilizați pentru tratamentul osteoporozei)
- medicamente anticoagulante (utilizate pentru a preveni sau a trata coagularea sângelui)
- contraceptive hormonale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- bepridil, ergotamină (utilizate pentru probleme cu inima și migrene)
- repaglinidă (utilizat în tratamentul diabetului zaharat)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)
- fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV)
- paclitaxel (utilizat în tratamentul cancerului)
- teofilină (utilizată în tratamentul afecțiunilor respiratorii, cum este astmul bronșic)
- clozapină (utilizată în tratamentul tulburărilor psihice, cum ar fi schizofrenia)
- tizanidină (utilizată ca relaxant al mușchilor)
- colestiramină (utilizată pentru reducerea nivelurilor de colesterol din sânge)
- busulfan (utilizat ca tratament înainte de transplant pentru a distruge măduva osoasă inițială înainte de transplant)

Pot fi necesare analize suplimentare pentru a supraveghea concentrațiile din sânge ale

unora dintre aceste medicamente.

Vârstnici (persoane cu vârsta de 65 de ani sau mai mult)

Deferasirox Stada poate fi utilizat de către persoane cu vârsta de 65 de ani sau mai mult în aceeași doză ca și pentru alți adulți. Pacienții vârstnici pot prezenta mai multe reacții adverse (în special diaree) decât pacienții mai tineri. Aceștia trebuie urmăriți cu atenție de medicul lor pentru detectarea reacțiilor adverse care pot necesita modificarea tratamentului.

Copii și adolescenți

Deferasirox Stada poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 2 ani sau mai mult cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge și la copii și adolescenți cu vârsta de 10 ani sau mai mult cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge. Pe măsură ce pacientul crește, medicul va modifica doza.

Deferasirox Stada nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea de Deferasirox Stada în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Dacă, în prezent, utilizați un contraceptiv oral sau un plasture contraceptiv pentru a evita apariția sarcinii, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară sau alternativă (de exemplu, prezervativ), deoarece Deferasirox Stada poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale sau a plasturelui contraceptiv.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu Deferasirox Stada.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit după ce ați luat Deferasirox Stada, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje până când nu vă simțiți bine din nou.

3. Cum să luați Deferasirox Stada

Tratamentul cu Deferasirox Stada va fi supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul supraîncărcării cu fier apărută ca urmare a transfuziilor de sânge.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult Deferasirox Stada să luați

Pentru toți pacienții, doza de Deferasirox Stada depinde de greutatea corpului. Medicul dumneavoastră va calcula doza de care aveți nevoie și vă va spune câte comprimate să luați în fiecare zi.

- doza zilnică uzuală de Deferasirox Stada comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienți cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 14 mg pe kilogram greutate corporală. Medicul vă poate recomanda o doză de început mai mare sau mai mică, în funcție de necesitățile dumneavoastră de tratament.
- doza zilnică uzuală de Deferasirox Stada comprimate filmate la începutul tratamentului pentru pacienți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge este de 7 mg pe kilogram greutate corporală.
- în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate modifica mai târziu tratamentul prin creșterea sau scăderea dozei.

- doza zilnică maximă recomandată de Deferasirox Stada comprimate filmate este:
 - 28 mg pe kilogram greutate corporală pentru pacienți cărora li se administrează transfuzii regulate de sânge
 - 14 mg pe kilogram greutate corporală pentru pacienți adulți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge
 - 7 mg per kilogram greutate corporală pentru copii și adolescenți cărora nu li se administrează transfuzii regulate de sânge

Deferasirox este disponibil și sub formă de „comprimate pentru dispersie orală”. Dacă treceți de la comprimate pentru dispersie orală la comprimate filmate, veți avea nevoie de ajustarea dozei.

Când să luați Deferasirox Stada

- Luați Deferasirox Stada o dată pe zi, zilnic, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, cu puțină apă
 - Luați Deferasirox Stada comprimate filmate fie pe stomacul gol, fie cu o masă ușoară
- Administrarea de Deferasirox Stada la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta, de asemenea, să țineți minte mai ușor când să administrați comprimatele.

Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatele întregi, Deferasirox Stada comprimate filmate poate fi sfărâmat și administrat prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure de mere. Cantitatea de alimente trebuie administrată imediat și integral. Nu o păstrați pentru utilizare ulterioară.

Cât timp să luați Deferasirox Stada

Continuați să luați Deferasirox Stada în fiecare zi atât timp cât vă spune medicul

dumneavoastră. Acesta este un tratament de lungă durată, care poate să dureze luni sau ani. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea periodic starea pentru a vedea dacă tratamentul are efectul dorit (de asemenea, vezi punctul 2: „Monitorizarea tratamentului dumneavoastră cu Deferasirox Stada”).

Dacă aveți întrebări despre cât timp să luați Deferasirox Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Deferasirox Stada decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Deferasirox Stada sau dacă altcineva a luat din greșeală comprimatele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital pentru asistență medicală. Arătați ambalajul comprimatelor. Poate fi necesar tratament medical urgent. Puteteți prezenta efecte precum dureri abdominale, diaree, greață și vărsături și probleme renale sau hepatice care pot fi grave.

Dacă uitați să luați Deferasirox Stada

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți, în aceeași zi. Administrați următoarea doză conform programului de administrare. Nu luați o doză dublă a doua zi pentru a compensa comprimatul (comprimatele) uitat(e).

Dacă încetați să luați Deferasirox Stada

Nu încetați administrarea de Deferasirox Stada decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă încetați administrarea acestuia, surplusul de fier nu va mai fi eliminat din organismul dumneavoastră (de asemenea, vezi mai sus la punctul „Cât timp se administrează Deferasirox Stada”).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și dispar, în general, după câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.

*Aceste reacții adverse sunt **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sau **rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).*

- dacă aveți o erupție pe piele severă, dificultăți la respirație și amețeală sau umflarea mai ales a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe)
- dacă prezentați o combinație de oricare dintre următoarele simptome: erupții trecătoare pe piele, suferiți de înroșirea pielii, prezentați vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, suferiți de descuamarea pielii, febră mare, simptome similare gripei, ganglioni limfatici măriți (semne de reacții severe pe piele)
- dacă observați o scădere marcată a eliminării de urină (semn al unei probleme a rinichiului)
- dacă prezentați o asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenirea sau accentuarea îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme ale ficatului)
- dacă prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, a fi alert sau conștient sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care pot fi asociate cu probleme ale ficatului sau rinichilor și care duc la o modificare a funcției creierului dumneavoastră)
- dacă vărsați sânge și/sau aveți scaune de culoare neagră
- dacă prezentați dureri abdominale frecvente, în special după masă sau după ce luați Deferasirox Stada
- dacă prezentați arsuri frecvente în capul pieptului
- dacă prezentați pierderea parțială a vederii
- dacă prezentați durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită)

opriți administrarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Unele reacții adverse pot deveni grave.

Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente.

- dacă vederea vi se încețoșează sau devine tulbure
 - dacă vi se reduce auzul
- spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.**

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări ale testelor funcției rinichilor

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tulburări gastrointestinale precum greață, vărsături, diaree, durere la nivelul abdomenului, balonare, constipație, indigestie
- erupție trecătoare pe piele
- cefalee
- modificare a rezultatelor testelor funcției ficatului
- mâncărime
- modificare a rezultatelor testului urinei (proteine în urină)

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- amețeli
- febră
- durere în gât
- umflarea brațelor și picioarelor
- modificări de culoare a pielii
- teamă fără motiv
- tulburări ale somnului
- oboseală

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, spuneți medicului dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- o scădere a numărului celulelor implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie), a numărului de globule roșii (anemie agravată), a numărului de celule albe (neutropenie) sau a numărului tuturor tipurilor de celule (pancitopenia)
- căderea părului
- pietre la rinichi
- volum mic de urină
- rupere la nivelul peretelui stomacului sau intestinului care poate cauza durere și greață
- durere severă în partea superioară a stomacului (pancreatită)
- valoare anormală a acidului din sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Deferasirox Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere anterioară.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Deferasirox Stada

Substanța activă este deferasiroxul.

- Fiecare comprimat filmat de Deferasirox Stada 90 mg conține 90 mg de deferasirox.
- Fiecare comprimat filmat de Deferasirox Stada 180 mg conține 180 mg de deferasirox.
- Fiecare comprimat filmat de Deferasirox Stada 360 mg conține 360 mg de deferasirox.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: crosopovidonă (E1202), povidonă (E1201), celuloză microcristalină (E460), stearat de magneziu (E470b), poloxamer și dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551).

Învelișului comprimatului: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), Lac de aluminiu carmin Indigo (E132).

Cum arată Deferasirox Stada și conținutul ambalajului

Deferasirox Stada este disponibil sub formă de comprimate filmate.

- Comprimatele filmate de Deferasirox Stada 90 mg sunt de culoare albastru deschis, ovale, biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „90” pe o parte și netede pe cealaltă parte. Dimensiunile comprimatului sunt de aproximativ 10,3 mm x 4,1 mm ± 5%.
- Comprimatele filmate de Deferasirox Stada 180 mg sunt de culoare albastră, ovale, biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „180” pe o parte și netede pe cealaltă parte. Dimensiunile comprimatului sunt de aproximativ 13,4 mm x 5,4 mm ± 5%.
- Comprimatele filmate de Deferasirox Stada 360 mg sunt de culoare albastru închis, ovale,

biconvexe, cu margini teșite, marcate cu „360” pe o parte și netede pe cealaltă parte.
Dimensiunile comprimatului sunt de aproximativ 16,6 mm x 6,6 mm ± 5%.

Deferasirox Stada 90mg, 180mg și 360 mg este disponibil în blistere transparente din aluminiu-PVC / PE / PVDC.

Blistercul este format din folie din PVC / PE / PVDC sigilată pe o folie acoperită cu aluminiu.

Blistere ce conțin 30 comprimate filmate

Blistere ce conțin 90 comprimate filmate

Blistere unidoză ce conțin 30 x1 comprimate filmate

Blistere unidoză ce conțin 90 x1 comprimate filmate

Ambalaj multiplu ce conține 300 (10 pachete de 30) comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5

București, România

Fabricantul

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 -18, Bad Vilbel

61118

Germania

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Wien

1190

Austria

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Țările de Jos

Thornton & Ross Ltd

Linthwaite, Huddersfield

HD75QH

Marea Britanie

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal-Far Industrial Estate, Birzebbugia

BBG 3000,

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos:	Deferasirox CF 90 mg, 180 mg, 360 mg, filmomhulde tabletten
Austria:	Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg Filmtabletten
Germania:	Deferasirox AL 90 mg, 180 mg, 360 mg Filmtabletten
Danemarca:	Deferasirox STADA
Malta:	Deferasirox PharOS 90 mg, 180 mg, 360 mg film-coated tablets
Finlanda:	Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța:	Deferasirox EG 90 mg, 180 mg, 360 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Deferasirox EG
România:	Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg comprimate filmate
Suedia:	Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg filmdragerade tabletter
Regatul Unit: (Irlanda de Nord)	Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost ultima oară revizuit în ianuarie 2024.