

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Deferasirox CF 90 mg, filmomhulde tabletten**  
**Deferasirox CF 180 mg, filmomhulde tabletten**  
**Deferasirox CF 360 mg, filmomhulde tabletten**

deferasirox

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Deferasirox CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Deferasirox CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

##### Wat is Deferasirox CF

Deferasirox CF bevat een werkzame stof deferasirox genaamd. Het is een ijzerchelator, dat is een geneesmiddel om de overmaat aan ijzer in het lichaam (ook ijzerstapeling genaamd) te verwijderen. Het vangt en verwijdert het overtollige ijzer, dat hierna voornamelijk via de ontlasting wordt uitgescheiden.

##### Waarvoor wordt Deferasirox CF gebruikt

Herhaalde bloedtransfusies kunnen nodig zijn bij patiënten met verschillende typen bloedarmoede (bijvoorbeeld thalassemie, sikkelcelziekte of myelodysplastische syndromen (MDS)). Herhaalde bloedtransfusies kunnen echter stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat en uw lichaam het teveel aan ijzer, dat u via bloedtransfusies krijgt, niet op een natuurlijke manier kan verwijderen. Bij patiënten met thalasseemiesyndromen die niet afhankelijk zijn van transfusies kan na verloop van tijd ook ijzerstapeling ontstaan. Dit komt vooral door een verhoogde ijzeropname uit het voedsel als gevolg van een lage hoeveelheid bloedcellen. Na verloop van tijd kan het overtollige ijzer belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen. Geneesmiddelen die ijzerchelatoren worden genoemd, worden gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen, die wordt veroorzaakt door veelvuldige bloedtransfusies bij patiënten van 6 jaar en ouder met bètathalassemie major.

Dit middel wordt ook gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is bij patiënten met bètathalassemie major met

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere typen bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van 10 jaar en ouder met ijzerstapeling gerelateerd aan hun thalassemiesyndromen, maar die niet afhankelijk zijn van transfusies, wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als dit op u van toepassing is, vertel het dan uw arts voordat u dit middel inneemt. Als u denkt dat u allergisch (overgevoelig) kunt zijn, vraag uw arts dan om advies.
- U heeft een matige of ernstige nierziekte.
- U gebruikt op dit moment een andere ijzerchelator.

### Dit middel wordt niet aanbevolen

- als u lijdt aan een vergevorderd stadium van myelodysplastisch syndroom (MDS; afgenomen vorming van bloedcellen door het beenmerg) of aan kanker in een vergevorderd stadium.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u een nier- of leverprobleem heeft.
- wanneer u een hartprobleem heeft als gevolg van ijzerstapeling.
- wanneer u een opvallende daling in uw urineproductie bemerkt (verschijnsel van nierprobleem).
- wanneer u een ernstige huiduitslag krijgt, of een bemoeilijkte ademhaling en duizeligheid of zwelling die vooral in het gezicht en in de keel optreedt (verschijnselen van ernstige allergische reactie, zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- wanneer u een combinatie van de volgende symptomen ervaart: huiduitslag, rode huid, blaarvorming van de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, hoge koorts, griepachtige symptomen, opgezette lymfeklieren (verschijnselen van een ernstige huidreactie, zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- wanneer u een combinatie ervaart van slaperigheid, pijn rechtsboven in de buik, geelkleuring of toegenomen geelkleuring van uw huid of ogen en donkergekleurde urine (verschijnselen van leverproblemen).
- wanneer u ervaart dat u moeite heeft met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, dat u minder alert bent of een verminderd bewustzijn heeft, of dat u zich erg slaperig voelt en u weinig energie heeft (tekenen van een hoog niveau van ammoniak in uw bloed, wat mogelijk geassocieerd is met lever- of nierproblemen, zie ook rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen").
- wanneer u bloed braakt en/of een zwarte ontlasting heeft.
- wanneer u vaak buikpijn ervaart, voornamelijk na het eten of na het innemen van dit middel.
- wanneer u vaak last heeft van brandend maagzuur.
- wanneer u een laag niveau aan bloedplaatjes of witte bloedcellen heeft in uw bloedtest.
- wanneer u wazig ziet.
- wanneer u diarree heeft of braakt.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

### Controle van uw behandeling met dit middel

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

Er zullen regelmatig bloed- en urinetesten bij u worden afgenomen tijdens de behandeling. Met deze testen wordt de hoeveelheid ijzer in uw lichaam (ferritinebloedspiegel) gecontroleerd om te zien hoe goed dit middel werkt. Met deze testen zullen ook uw nierfunctie (de hoeveelheid creatinine in uw bloed, aanwezigheid van eiwit in de urine) en leverfunctie (de hoeveelheid transaminasen in uw bloed) worden gecontroleerd. Uw arts kan het nodig vinden dat u een nierbiopsie ondergaat als hij/zij vermoedt dat er aanzienlijke nierschade is. U kunt ook MRI-testen (beeldvorming met magnetische resonantie) ondergaan om de hoeveelheid ijzer in uw lever te bepalen. Uw arts zal deze testen gebruiken bij het bepalen van de voor u meest geschikte dosis van dit middel. Deze testen zullen ook worden gebruikt om te bepalen wanneer u moet stoppen met het gebruik van dit middel.

Als voorzorgsmaatregel zullen uw gezichtsvermogen en gehoor elk jaar worden getest tijdens de behandeling.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Deferasirox CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:

- andere ijzerchelatoren, die niet mogen worden gebruikt met Deferasirox CF.
- antacida (geneesmiddelen gebruikt om brandend maagzuur te behandelen) die aluminium bevatten en die niet mogen worden ingenomen op hetzelfde tijdstip van de dag als dit Deferasirox CF.
- ciclosporine (gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot, of voor andere aandoeningen, zoals reumatoïde artritis of atopische dermatitis).
- simvastatine (gebruikt ter verlaging van cholesterol).
- bepaalde pijnstillers of ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. aspirine, ibuprofen, corticosteroïden).
- orale bisfosfonaten (gebruikt ter behandeling van osteoporose).
- antistollingsmiddelen (gebruikt om bloedklontering te voorkomen of te behandelen).
- hormonale anticonceptiva ("de pil").
- bepridil, ergotamine (gebruikt bij hartproblemen en migraine).
- repaglinide (gebruikt ter behandeling van suikerziekte).
- rifampicine (gebruikt ter behandeling van tuberculose).
- fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine (gebruikt ter behandeling van epilepsie).
- ritonavir (gebruikt ter behandeling van HIV-infectie).
- paclitaxel (gebruikt ter behandeling van kanker).
- theofylline (gebruikt ter behandeling van longziekten zoals astma).
- clozapine (gebruikt ter behandeling van psychiatrische aandoeningen zoals schizofrenie).
- tizanidine (gebruikt als een spierverslapper).
- colestyramine (gebruikt ter verlaging van cholesterolspiegels in het bloed).
- busulfan (gebruikt als behandeling voorafgaand aan transplantatie om het oorspronkelijke beenmerg vóór de transplantatie te vernietigen).

Extra testen kunnen nodig zijn om de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed te controleren.

#### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Dit middel kan worden gebruikt door mensen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosis als voor andere volwassenen. Oudere patiënten kunnen meer bijwerkingen ervaren (vooral diarree) dan jongere patiënten. Zij dienen door hun arts zorgvuldig gecontroleerd te worden op bijwerkingen die mogelijk een aanpassing van de dosering vereisen.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

Dit middel kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 2 jaar en ouder die regelmatig bloedtransfusies krijgen en bij kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen. Naarmate de patiënt groeit, zal de arts de dosis aanpassen.

Dit middel is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

Als u momenteel een oraal anticonceptiemiddel of een anticonceptiepleister gebruikt om zwangerschap te voorkomen, moet u een aanvullende of een andere vorm van anticonceptie (bijvoorbeeld condooms) gebruiken omdat dit middel de effectiviteit van orale anticonceptiva en van een anticonceptiepleister kan verminderen.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens behandeling met dit middel.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt na inname van dit middel, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Behandeling met dit middel zal plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van ijzerstapeling veroorzaakt door bloedtransfusies.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Hoeveel van dit middel innemen

Voor alle patiënten geldt dat de dosis van dit middel is gerelateerd aan het lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis berekenen die u nodig heeft en zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen.

- Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagdosering van dit middel voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen 14 mg per kilogram lichaamsgewicht. Uw arts kan u een hogere of lagere startdosis aanbevelen op basis van uw individuele behandelingsbehoeften.
- Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagdosering van dit middel voor patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen 7 mg per kilogram lichaamsgewicht.
- Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts de behandeling later aanpassen naar een hogere of lagere dosis.
- De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit middel is:
  - 28 mg per kilogram lichaamsgewicht voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen,
  - 14 mg per kilogram lichaamsgewicht voor volwassen patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen,
  - 7 mg per kilogram lichaamsgewicht voor kinderen en jongeren die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen.

Deferasirox is ook beschikbaar als "dispergeerbare" tabletten. Als u overschakelt van de dispergeerbare tabletten naar deze filmomhulde tabletten, dan moet uw dosis worden aangepast.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

#### Wanneer dit middel innemen

- Neem elke dag dit middel eenmaal per dag in met een beetje water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- Neem de filmomhulde tabletten in op een nuchtere maag of met een lichte maaltijd.

Dit middel elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u er ook aan herinneren wanneer u uw tabletten moet innemen.

Voor patiënten die niet in staat zijn om tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen de filmomhulde tabletten worden verpulverd en worden ingenomen door de volledige dosis op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes (gepureerde appel) te strooien. Het voedsel moet onmiddellijk en volledig worden ingenomen. Bewaar het niet voor later gebruik.

#### Hoe lang dit middel innemen

Ga door met het dagelijks innemen van dit middel zolang uw arts u dat vraagt. Dit is een langetermijnbehandeling die mogelijk maanden of jaren zal duren. Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft (zie ook rubriek 2: "Controle van uw behandeling met dit middel").

Indien u vragen heeft over hoe lang u dit middel moet innemen, raadpleeg dan uw arts.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de arts de verpakking van de tabletten zien. Dringende medische behandeling kan nodig zijn. U kunt last krijgen van buikpijn, diarree, misselijkheid en braken en nier- of leverproblemen die ernstig kunnen zijn.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zo gauw u het zich herinnert op dezelfde dag. Neem uw volgende dosis zoals gepland. Neem geen dubbele dosis op de volgende dag om een vergeten tablet in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u dat heeft gevraagd. Als u stopt met het gebruik, zal de overmaat ijzer niet langer worden verwijderd uit uw lichaam (zie ook bovenstaande rubriek "Hoe lang dit middel innemen").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van aard en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

#### Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben onmiddellijk medische zorg nodig.

*Deze bijwerkingen treden soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) of zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) op.*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

- Als u een ernstige huiduitslag krijgt, of een bemoeilijkte ademhaling en duizeligheid of zwelling die vooral in het gezicht en in de keel optreedt (verschijnselen van een ernstige allergische reactie).
  - Als u een combinatie van de volgende symptomen ervaart: huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, hoge koorts, griepachtige symptomen, opgezette lymfeklieren (verschijnselen van ernstige huidreacties).
  - Als u een opvallende daling in de urineproductie opmerkt (verschijnsel van een nierprobleem).
  - Als u een combinatie ervaart van slaperigheid, pijn rechtsboven in de buik, geelkleuring of toegenomen geelkleuring van uw huid of ogen en donkergekleurde urine (verschijnselen van leverproblemen).
  - Wanneer u ervaart dat u moeite heeft met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, dat u minder alert bent of een verminderd bewustzijn heeft, of dat u zich erg slaperig voelt en u weinig energie heeft (tekenen van een hoog niveau van ammoniak in uw bloed, wat mogelijk geassocieerd is met lever- of nierproblemen en kan leiden tot een verandering in uw hersenfunctie).
  - Als u bloed braakt en/of een zwarte ontlasting heeft.
  - Als u vaak buikpijn ervaart, voornamelijk na het eten of na het innemen van dit middel.
  - Als u vaak last heeft van brandend maagzuur.
  - Als u gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen ervaart.
  - Als u last heeft van ernstige pijn in de bovenbuik (pancreatitis).
- stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig worden.**

*Deze bijwerkingen treden soms op.*

- Als u wazig of troebel ziet
- Als u minder gaat horen

**raadpleeg dan uw arts zo snel mogelijk.**

#### **Overige bijwerkingen**

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Stoornis in nierfunctietesten

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Aandoeningen van het maagdarmsstelsel, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, opgeblazen gevoel, verstopping, indigestie
- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Afwijkende leverfunctietesten
- Jeuk
- Afwijkende urinetest (eiwit in de urine)

Als één of meerdere van deze bijwerkingen bij u optreedt, raadpleeg dan uw arts.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- Duizeligheid
- Koorts
- Keelpijn
- Zwelling van armen of benen
- Kleurverandering van de huid
- Angst
- Slaapstoornissen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

- Moeheid

Als één of meerdere van deze bijwerkingen bij u optreden, raadpleeg dan uw arts.

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een verlaging in het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (trombocytopenie), in het aantal rode bloedcellen (verergering anemie), in het aantal witte bloedcellen (neutropenie) of in het aantal van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- Haaruitval
- Nierstenen
- Kleine hoeveelheid urine
- Scheurtje in de maag- of darmwand dat pijnlijk kan zijn en misselijkheid kan veroorzaken
- Ernstige pijn in de bovenbuik (pancreatitis)
- Abnormaal zuurgehalte in het bloed

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is of tekenen van vervalsing vertoont/
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is deferasirox.

Elke Deferasirox CF 90 mg filmomhulde tablet bevat 90 mg deferasirox.

Elke Deferasirox CF 180 mg filmomhulde tablet bevat 180 mg deferasirox.

Elke Deferasirox CF 360 mg filmomhulde tablet bevat 360 mg deferasirox.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* crospovidon (E1202), povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), poloxameer, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij)

*Tabletomhulling:* hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), indigokarmijn aluminiumlak (E132)

### Hoe ziet Deferasirox CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

Deferasirox CF 90 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen, aan een zijde de inscriptie '90' en de andere zijde vlak. De tabletafmetingen zijn ongeveer 10,3 mm x 4,1 mm.

Deferasirox CF 180 mg, filmomhulde tabletten zijn mediumblauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen, aan één zijde de inscriptie '180' en de andere zijde vlak.. De tabletafmetingen zijn ongeveer 13,4 mm x 5,4 mm.

Deferasirox CF 360 mg, filmomhulde tabletten zijn donkerblauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen, aan één zijde de inscriptie '360' en de andere zijde vlak.. De tabletafmetingen zijn ongeveer 16,6 mm x 6,6 mm.

Deferasirox CF 90 mg, 180 mg en 360 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen:

Blisterverpakking met 30 of 90 filmomhulde tabletten.

Eenheidsblisterverpakking met 30x1 of 90x1 filmomhulde tabletten.

Multiverpakking met 300 (10 verpakkingen van 30) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

##### Fabrikant

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Thornton & Ross Ltd.,  
Linthwaite, Huddersfield  
West Yorkshire, HD7 5 QH  
Verenigd Koninkrijk

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal-Far Industrial Estate  
Birzebugia, BBG 3000

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Deferasirox CF 90 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123413	
<b>Deferasirox CF 180 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123414	
<b>Deferasirox CF 360 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 123415	
Deferasirox		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

Malta

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 123413 Deferasirox CF 90 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 123414 Deferasirox CF 180 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 123415 Deferasirox CF 360 mg, filmomhulde tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland: Deferasirox AL 90 mg, 180 mg, 360 mg Filmtabletten  
Denemarken: Deferasirox STADA  
Finland: Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Frankrijk: Deferasirox EG 90 mg, 180 mg, 360 mg, comprimé pelliculé  
Italië: Deferasirox EG  
Malta: Deferasirax PharOS 90 mg, 180 mg, 360 mg film-coated tablets  
Nederland: Deferasirox CF 90 mg, 180 mg, 360 mg, filmomhulde tabletten  
Oostenrijk: Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg Filmtabletten  
Roemenië: Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg comprimate filmate  
Verenigd Koninkrijk: Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg film-coated tablets  
Zweden: Deferasirox STADA 90 mg, 180 mg, 360 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 11-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW190382	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------