Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Deferasirox Synthon 90 mg, filmomhulde tabletten
Deferasirox Synthon 180 mg, filmomhulde tabletten
Deferasirox Synthon 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 of aan uw kind 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 Synthon 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 Synthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deferasirox Synthon bevat een werkzaam bestanddeel 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 Synthon 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 thalassemiesyndromen 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.

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

Deferasirox Synthon wordt ook gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is bij patiënten met bètathalassemie major met ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere typen bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon 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.

Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon.
- 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 Deferasirox Synthon-behandeling
Er zullen regelmatig bloed- en urinetesten bij u worden afgenomen tijdens de behandeling. Met deze testen wordt de hoeveelheid ijzer in uw lichaam (*ferritine*bloedspiegel) gecontroleerd om te zien hoe goed Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon. Deze testen zullen ook worden gebruikt om te bepalen wanneer u moet stoppen met het gebruik van Deferasirox Synthon.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Deferasirox Synthon 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 Synthon
- antacida (geneesmiddelen gebruikt om brandend maagzuur te behandelen) die aluminium bevatten en die niet mogen worden ingenomen op hetzelfde tijdstip van de dag als Deferasirox Synthon
- 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).
- midazolam (gebruikt om angst en/of slaapproblemen te verlichten).

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

Ouderen (65 jaar en ouder)
Deferasirox Synthon 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
Deferasirox Synthon 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.

Deferasirox Synthon 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.

Deferasirox Synthon wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

Als u momenteel een hormonaal anticonceptiemiddel gebruikt om zwangerschap te voorkomen, moet u een aanvullende of een andere vorm van anticonceptie (bijvoorbeeld condooms) gebruiken omdat Deferasirox Synthon de effectiviteit van hormonale anticonceptiva kan verminderen.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens behandeling met Deferasirox Synthon.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u zich duizelig voelt na inname van Deferasirox Synthon, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

Deferasirox Synthon bevat Lactose

Dit middel bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Deferasirox Synthon bevat Natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Behandeling met Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon innemen
Voor alle patiënten geldt dat de Deferasirox Synthon dosis is gerelateerd aan het lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis berekenen die u nodig hebt en zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen.
- Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagdosering van Deferasirox Synthon filmomhulde tabletten 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 Deferasirox Synthon filmomhulde tabletten 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 Deferasirox Synthon filmomhulde tabletten 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

In sommige landen is deferasirox mogelijk ook beschikbaar als "dispergeerbare" tabletten, gemaakt door andere fabrikanten. Als u overschakelt van zulke dispergeerbare tabletten naar deze filmomhulde tabletten, dan moet uw dosis worden aangepast. Uw arts zal de benodigde dosis berekenen en u vertellen hoeveel filmomhulde tabletten u elke dag moet innemen.

Wanneer Deferasirox Synthon innemen
- Neem elke dag Deferasirox Synthon eenmaal per dag in met een beetje water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- Neem Deferasirox Synthon filmomhulde tabletten in op een nuchtere maag of met een lichte maaltijd.

Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon innemen
Ga door met het dagelijks innemen van Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon-behandeling").

Indien u vragen heeft over hoe lang u Deferasirox Synthon moet innemen, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Deferasirox Synthon 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, diaree, 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 Deferasirox Synthon 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 Deferasirox Synthon innemen")

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** (dat wil zeggen bij maximaal 1 op de 100 mensen) of **zelden** (dat wil zeggen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) op.
- 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 Deferasirox Synthon
- 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 (dat wil zeggen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Stoornis in nierfunctietesten.

Vaak (dat wil zeggen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- Aandoeningen van het maagdarmstelsel, 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 (dat wil zeggen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- Duizeligheid
- Koorts
- Keelpijn
- Zwelling van armen of benen
- Kleurverandering van de huid
- Angst
- Slaapstoornissen
- 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.
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 blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
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 filmomhulde tablet Deferasirox Synthon 90 mg bevat 90 mg deferasirox.
Elke filmomhulde tablet Deferasirox Synthon 180 mg bevat 180 mg deferasirox.

Elke filmomhulde tablet Deferasirox Synthon 360 mg bevat 360 mg deferasirox.
De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose types 101 en 102), Povidon K30, Crospovidon (types A en B), Poloxameer 188, Silicium (colloïdaal, watervrij) en Magnesiumstearaat. De tabletomhulling bevat: Hypromellose (E464), Lactosemonohydraat, Titaandioxide (E171), Triacetin, en indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Deferasirox Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Deferasirox Synthon 90 mg zijn lichtblauwe, ovale en dubbelbolle filmomhulde tabletten, ongeveer 10 mm lang en 6 mm breed, gestempeld met “90” op de ene zijde en “D7FX” op de andere zijde.
Deferasirox Synthon 180 mg zijn middenblauwe ovale en dubbelbolle filmomhulde tabletten, ongeveer 13 mm lang en 7 mm breed, gestempeld met “180” op de ene zijde en “D7FX” op de andere zijde.
Deferasirox Synthon 360 mg zijn donkerblauwe ovale en dubbelbolle filmomhulde tabletten, ongeveer 15 mm lang en 9 mm breed, gestempeld met “360” op de ene zijde en “D7FX” op de andere zijde.

Elke blisterverpakking bevat 30 of 90 filmomhulde tabletten. De blisterfolie kan geperforeerd of niet-geperforeerd zijn.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant
Synthon Hispania, S.L.
Calle Castello 1
08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona
Spanje

en

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder:
Deferasirox Synthon 90 mg, filmomhulde tabletten: RVG 123843
Deferasirox Synthon 180 mg, filmomhulde tabletten: RVG 123844
Deferasirox Synthon 360 mg, filmomhulde tabletten: RVG 123845

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

Nederland	Deferasirox Synthon 90 mg, 180 mg, 360 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarije	Деферазирокс Synthon 90 mg, 180 mg, 360 mg
Tsjechië	Deferasirox AUXpharma
Duitsland	Deferasirox Holsten 90 mg, 180 mg, 360 mg Filmtabletten
Spanje	Deferasirox Zentiva 90 mg, 180 mg, 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.