BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Deferasirox Teva 90 mg, filmomhulde tabletten
Deferasirox Teva 180 mg, filmomhulde tabletten
Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten

deferasirox

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DEFERASIROX TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Deferasirox Teva
Deferasirox Teva bevat een werkzame stof genaamd deferasirox. Het is een ijzerchelator, dat is een medicijn 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 dit medicijn 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. Medicijnen die *ijzerchelatoren* worden genoemd, worden gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

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

Dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor deferasirox of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als dit op u van toepassing is, **vertel het dan uw arts voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn
- 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 Teva behandeling
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 medicijn 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 Teva. Deze testen zullen ook worden gebruikt om te bepalen wanneer u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Deferasirox Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:
- andere ijzerchelatoren, die niet mogen worden gebruikt met Deferasirox Teva
- antacida (medicijnen gebruikt om brandend maagzuur te behandelen) die aluminium bevatten en die niet mogen worden ingenomen op hetzelfde tijdstip van de dag als Deferasirox Teva
- 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 medicijnen (bijv. aspirine, ibuprofen, corticosteroïden)
- orale bisfosfonaten (gebruikt ter behandeling van osteoporose)
- antistollingsmedicijnen (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 medicijnen in het bloed te controleren.

Ouderen (65 jaar en ouder)
Dit medicijn 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
Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn 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 dit medicijn de effectiviteit van hormonale anticonceptiva kan verminderen.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens behandeling met dit medicijn.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Gebruik dit medicijn 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 Teva innemen
Voor alle patiënten geldt dat de dosis van dit medicijn gerelateerd is 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 geadviseerde dagdosering van Deferasirox Teva 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 geadviseerde dagdosering van Deferasirox Teva 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 geadviseerde dagelijkse dosis van Deferasirox Teva 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.

Deferasirox is ook beschikbaar als “dispergeerbare” tabletten. Als u overschakelt van de dispergeerbare tabletten naar deze filmomhulde tabletten zal uw dosis veranderen. Uw arts zal uitrekenen welke dosis u nodig heeft en zal u vertellen hoeveel filmomhulde tabletten u elke dag moet innemen. *Deferasirox Teva is niet beschikbaar als dispergeerbare tabletten. Voor deze farmaceutische vorm moeten andere medicijnen die deferasirox bevatten, worden gebruikt.*

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

Dit medicijn 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 Teva 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 Teva innemen
Ga door met het dagelijks innemen van dit medicijn 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 Teva behandeling’).

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel van dit medicijn 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 medicijn te gebruiken?
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(ten) in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met het innemen van dit medicijn 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 Teva innemen’).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 minder dan 1 op de 100 mensen) of zelden (dat wil zeggen bij minder dan 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 dit medicijn
- 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 medicijn en vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig worden.
Deze bijwerkingen treden soms op (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- 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 mensen)
- Stoornis in nierfunctietesten.

Vaak (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder dan 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik geen verpakking die beschadigd is of tekenen van vervalsing vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is deferasirox.
- Elke filmomhulde tablet van Deferasirox Teva 90 mg bevat 90 mg deferasirox.
- Elke filmomhulde tablet van Deferasirox Teva 180 mg bevat 180 mg deferasirox.
- Elke filmomhulde tablet van Deferasirox Teva 360 mg bevat 360 mg deferasirox.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
- Tabletkern: crospovidon (E1202), povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), poloxameer en colloïdaal watervrij silica (E551).
- Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b) en indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Deferasirox Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
- Deferasirox Teva 90 mg, filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met schuine randen, met de inscriptie ‘90’ aan de ene kant en glad aan de andere kant. Tabletafmetingen zijn ongeveer 10,3 mm x 4,1 mm.
- Deferasirox Teva 180 mg, filmomhulde tabletten zijn middenblauwe, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met schuine randen, met de inscriptie ‘180’ aan de ene kant en glad aan de andere kant. Tabletafmetingen zijn ongeveer 13,4 mm x 5,4 mm.
- Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten zijn donkerblauwe, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met schuine randen, met de inscriptie ‘360’ aan de ene kant en glad aan de andere kant. Tabletafmetingen zijn ongeveer 16,6 mm x 6,6 mm.

Deferasirox Teva is verpakt in PVC/PE/PVdC-Aluminium blisters. Het wordt geleverd in:
- Blisterverpakkingen met 30 of 90 filmomhulde tabletten of multiverpakkingen met 300 (10 verpakkingen van 30) filmomhulde tabletten.
- Geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 30x1 of 90x1 filmomhulde tabletten of multiverpakkingen met 300x1 (10 verpakkingen van 30x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
PharOs MT Ltd
HF 62X, Hal-Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

In het register ingeschreven onder
RVG 125052, filmomhulde tabletten 90 mg
RVG 125053, filmomhulde tabletten 180 mg
RVG 125054, filmomhulde tabletten 360 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Deferasirox AbZ 90 mg Filmtabletten
	Deferasirox AbZ 180 mg Filmtabletten
	Deferasirox AbZ 360 mg Filmtabletten
Nederland	Deferasirox Teva 90 mg, filmomhulde tabletten
	Deferasirox Teva 180 mg, filmomhulde tabletten
	Deferasirox Teva 360 mg, filmomhulde tabletten
Spanje	Deferasirox ratiopharm 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

0223.9v.LD

Laatste goedgekeurde informatie over Deferasirox Teva 90 mg is beschikbaar via de volgende URL: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/rvg125052 en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Laatste goedgekeurde informatie over Deferasirox Teva 180 mg is beschikbaar via de volgende URL: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/rvg125053 en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Laatste goedgekeurde informatie over Deferasirox Teva 360 mg is beschikbaar via de volgende URL: https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/rvg125054 en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).