

## Písomná informácia pre používateľa

### Deferasirox Teva 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Teva 360 mg filmom obalené tablety

deferasirox

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Deferasirox Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Deferasirox Teva
3. Ako užívať Deferasirox Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Deferasirox Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Deferasirox Teva a na čo sa používa

##### Čo je Deferasirox Teva

Deferasirox Teva obsahuje liečivo nazvané deferasirox. Je to chelátor železa, čo je liek používaný na odstraňovanie nadbytku železa z tela (označuje sa tiež ako preťaženie železom). Zachytáva a odstraňuje nadbytočné železo, ktoré sa potom vylučuje hlavne stolicou.

##### Na čo sa Deferasirox Teva používa

Opakované krvné transfúzie môžu byť potrebné u pacientov s rôznymi druhmi málokrvnosti (napríklad talasémiou, kosáčikovitou anémiou alebo myelodysplastickým syndrómom (MDS)). Opakované transfúzie krvi však môžu vyvolať hromadenie nadbytočného železa. Dochádza k tomu, pretože krv obsahuje železo a vaše telo nemá prirodzený spôsob ako sa zbaviť nadbytočného železa, ktoré dostávate krvnými transfúziami. U pacientov s talasemickými syndrómami nezávislými od transfúzií sa časom tiež môže vyvinúť preťaženie železom, najmä ako dôsledok zvýšeného vstrebávania železa z potravy, ako reakcie na nízky počet krviniek. Nadbytočné železo môže časom poškodiť dôležité orgány, ako je pečeň a srdce. Lieky nazývané *chelátory železa* sa používajú na odstraňovanie nadbytočného železa a na zníženie rizika poškodenia orgánov železom.

Deferasirox Teva sa používa na liečbu chronického preťaženia železom, spôsobeného častými krvnými transfúziami u pacientov s beta-talasémiou major vo veku 6 rokov a viac.

Deferasirox Teva sa tiež používa na liečbu chronického preťaženia železom, keď je liečba deferoxamínom kontraindikovaná alebo nevhodná u pacientov s beta-talasémiou major s chronickým preťažením železom spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami, u pacientov s inými druhmi anémie (málokrvnosti) a u detí vo veku 2 až 5 rokov.

Deferasirox Teva sa tiež používa, keď je liečba deferoxamínom kontraindikovaná alebo nevhodná na liečbu pacientov vo veku 10 rokov a starších, ktorí majú preťaženie železom súvisiace s talasemickými syndrómami, ale ktorí nie sú závislí od transfúzií.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Deferasirox Teva

### Neužívajte Deferasirox Teva

- ak ste alergický na deferasirox alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak sa vás to týka, **povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užijete Deferasirox Teva**. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte stredne ťažké alebo ťažké ochorenie obličiek.
- ak v súčasnosti užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce chelátor železa.

### Užívanie lieku Deferasirox Teva sa neodporúča

- ak máte pokročilý stupeň myelodysplastického syndrómu (MDS; zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni) alebo máte pokročilú rakovinu.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Deferasirox Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte ťažkosti so srdcom spôsobené preťažením železom.
- ak si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami).
- ak sa u vás objavia závažné kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie, pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážky, červená koža, pľuzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie, pozri aj časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehlbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (prejavy ťažkostí s pečeňou).
- ak máte ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií alebo s riešením problémov, ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite veľmi ospalý a máte málo energie (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi, ktoré môžu súvisieť s problémami pečene alebo obličiek, pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu.
- ak vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití lieku Deferasirox Teva.
- ak vás často páli záha.
- ak pri vyšetrení krvi máte nízky počet krvných doštičiek alebo bielych krviniek.
- ak máte rozmazané videnie.
- ak máte hnačku alebo vraciate.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

### Sledovanie vašej liečby liekom Deferasirox Teva

Počas liečby vám budú pravidelne vykonávať testy krvi a moču. Prostredníctvom týchto testov sa bude sledovať množstvo železa vo vašom tele (hladina *feritínu* v krvi), aby sa zistilo, ako Deferasirox Teva účinkuje. Testami sa tiež bude sledovať funkcia vašich obličiek (hladina kreatinínu v krvi, prítomnosť bielkovín v moči) a funkcia pečene (hladina aminotransferáz v krvi). V prípade podozrenia na ťažké poškodenie obličiek vás lekár požiada, aby ste podstúpili biopsiu obličiek. Možno vás vyšetria aj prostredníctvom MRI (zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie), aby sa stanovilo množstvo železa vo vašej pečeni. Váš lekár zoberie výsledky týchto testov do úvahy, keď bude rozhodovať o tom, aká dávka lieku Deferasirox Teva je pre vás najvhodnejšia a tiež pri rozhodovaní o tom, kedy máte prestať užívať Deferasirox Teva.

Ako preventívne opatrenie vám počas liečby každý rok vyšetria zrak a sluch.

### **Iné lieky a Deferasirox Teva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Platí to najmä pre:

- iné chelátory železa, ktoré sa nesmú užívať s liekom Deferasirox Teva,
- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Deferasirox Teva,
- cyklosporín (používa sa, aby telu zabránil odmietnuť transplantovaný orgán, alebo pri iných ochoreniach, napríklad reumatoidnej artritíde alebo atopickej dermatitíde),
- simvastatín (používa sa zníženie hladiny cholesterolu),
- určité lieky proti bolesti alebo lieky proti zápalu (napríklad kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, kortikosteroidy),
- perorálne bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy),
- antikoagulanciá (používajú sa na zabránenie alebo liečbu zrážania krvi),
- hormonálnu antikoncepciu (lieky proti otehotneniu),
- bepridil, ergotamín (používajú sa na liečbu srdcových ochorení a migrény),
- repaglinid (používa sa na liečbu cukrovky),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- fenytoín, fenobarbital, karbamazepín (používajú sa na liečbu epilepsie),
- ritonavir (používa sa na liečbu infekcie HIV),
- paklitaxel (používa sa na liečbu rakoviny),
- teofylín (používa sa na liečbu ochorení dýchacích ciest, napríklad astmy),
- klopazín (používa sa na liečbu psychických ochorení, napríklad schizofrénie),
- tizanidín (používa sa na uvoľnenie svalstva),
- cholestyramín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi),
- busulfán (používa sa na liečbu pred transplantáciou za účelom zničiť pôvodnú kostnú dreň pred transplantáciou).

Pri niektorých z týchto liekov môžu byť potrebné ďalšie testy na sledovanie ich hladín v krvi.

### **Starší ľudia (vo veku 65 rokov a starší)**

Deferasirox Teva môžu užívať ľudia vo veku 65 rokov a starší v rovnakej dávke ako ostatní dospelí. U starších pacientov sa môže vyskytnúť viac vedľajších účinkov (najmä hnačka), ako u mladších pacientov. Lekár má u nich dôsledne sledovať vedľajšie účinky, ktoré si môžu vyžadovať úpravu dávky.

### **Deti a dospievajúci**

Deferasirox Teva sa môže použiť u detí a dospievajúcich vo veku 2 rokov a starších, ktorí dostávajú pravidelné transfúzie krvi, a u detí a dospievajúcich vo veku 10 rokov a starších, ktorí nedostávajú pravidelné transfúzie krvi. Keďže títo pacienti rastú, lekár bude upravovať dávku.

Užívanie lieku Deferasirox Teva sa neodporúča u detí mladších ako 2 roky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie lieku Deferasirox Teva počas tehotenstva sa neodporúča, ak to nie je nevyhnutné.

Ak v súčasnosti používate na zabránenie otehotneniu antikoncepciu užívanú ústami (perorálne) alebo vo forme náplastí, používajte aj ďalší alebo iný druh antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Deferasirox Teva môže znížiť účinnosť antikoncepčných prostriedkov používaných perorálne alebo vo forme náplastí.

Dojčenie sa počas liečby liekom Deferasirox Teva neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak máte po užití lieku Deferasirox Teva, závraty, neved'te vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

### **3. Ako užívať Deferasirox Teva**

Na liečbu liekom Deferasirox Teva bude dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou preťaženia železom, vyvolaným krvnými transfúziami.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Koľko lieku Deferasirox Teva užívať**

Dávka lieku Deferasirox Teva je odvodená od telesnej hmotnosti každého pacienta. Váš lekár vypočíta dávku, ktorú potrebujete, a povie vám, koľko tabliet máte každý deň užívať.

- Zvyčajná denná dávka filmom obalených tabliet lieku Deferasirox Teva na začiatku liečby u pacientov, ktorí pravidelne dostávajú krvné transfúzie, je 14 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Vyššiu alebo nižšiu začiatočnú dávku môže váš lekár odporučiť na základe individuálnych požiadaviek na vašu liečbu.
- Zvyčajná denná dávka filmom obalených tabliet lieku Deferasirox Teva na začiatku liečby u pacientov, ktorí nedostávajú pravidelne krvné transfúzie, je 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti.
- V závislosti od vašej odpovede na liečbu môže váš lekár neskôr upraviť vašu liečbu zvýšením alebo znížením dávky.
- Maximálna odporúčaná denná dávka filmom obalených tabliet lieku Deferasirox Teva je:
  - 28 mg na kilogram telesnej hmotnosti u pacientov, ktorí pravidelne dostávajú krvné transfúzie,
  - 14 mg na kilogram telesnej hmotnosti u dospelých pacientov, ktorí nedostávajú pravidelné krvné transfúzie,
  - 7 mg na kilogram telesnej hmotnosti u detí a dospievajúcich, ktorí nedostávajú pravidelné krvné transfúzie.

Deferasirox je dostupný aj vo forme „dispergovateľných“ tabliet. Ak meníte dispergovateľné tablety za tieto filmom obalené tablety, budete potrebovať úpravu dávky.

#### **Kedy užívať Deferasirox Teva**

- Užívajte Deferasirox Teva raz denne, každý deň, približne v rovnakom čase s trochou vody.
  - Užívajte Deferasirox Teva filmom obalené tablety nalačno alebo s ľahkým jedlom.
- Užívanie lieku Deferasirox Teva v rovnakom čase každý deň vám tiež pomôže zapamätať si, kedy máte užívať tablety.

Pacientom, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety celé, možno filmom obalené tablety lieku Deferasirox Teva filmom rozdrviť a podať im celú dávku rozmiešanú v tekutom jedle, napr. v jogurte alebo jablčnom pyré. Jedlo treba ihneď a celé skonzumovať a neuchovávať na neskoršie užitie.

#### **Ako dlho užívať Deferasirox Teva**

Užívajte Deferasirox Teva každý deň tak dlho, ako vám to odporučí lekár. Je to dlhodobá liečba, ktorá možno bude trvať mesiace alebo roky. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby si overil, či má liečba želaný účinok (pozri tiež časť 2: “Sledovanie vašej liečby liekom Deferasirox Teva”).

Ak máte otázky o tom, ako dlho užívať Deferasirox Teva, porozprávajte sa so svojim lekárom.

### **Ak užijete viac lieku Deferasirox Teva, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa lieku Deferasirox Teva, alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo sa dostavte do nemocnice. Ukážte lekárovi balenie tabliet. Možno bude potrebné okamžité lekárske ošetrovanie. Môžu sa u vás vyskytnúť prejavy ako bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť a vracanie a problémy s obličkami alebo pečeňou, ktoré môžu byť závažného charakteru.

### **Ak zabudnete užiť Deferasirox Teva**

Ak vynecháte dávku, užite ju hneď, keď si na ňu v ten deň spomeniete. Ďalšiu dávku užite v plánovanom čase. Na ďalší deň neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú/é tabletu/y.

### **Ak prestanete užívať Deferasirox Teva**

Neprestaňte užívať Deferasirox Teva, dokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak ukončíte užívanie, nadbytočné železo sa už nebude odstraňovať z vášho tela (pozri tiež vyššie, časť “Ako dlho užívať Deferasirox Teva”).

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a vo všeobecnosti vymizne po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať si okamžité lekárske ošetrovanie.**

*Tieto vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí) alebo zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).*

- ak sa u vás objavia závažné kožné vyrážky, alebo ťažkosti s dýchaním a závraty alebo opuch, najmä tváre a krku (prejavy závažnej alergickej reakcie),
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ktorýchkoľvek z nasledujúcich príznakov: vyrážky, červená koža, pľuzgiere na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, vysoká horúčka, príznaky podobné chrípke, zväčšené lymfatické uzliny (prejavy závažnej kožnej reakcie),
- ak si všimnete výrazné zníženie objemu vylúčeného moču (prejav ťažkostí s obličkami),
- ak sa u vás vyskytne kombinácia ospalosti, bolesti v pravej hornej časti brucha, zožltnutia alebo prehlbujúceho sa žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavého moču (prejavy ťažkostí s pečeňou),
- ak máte ťažkosti s uvažovaním, zapamätaním si informácií, alebo s riešením problémov, ste menej ostražitý alebo nie pri plnom vedomí alebo sa cítite veľmi ospalý a máte málo energie (prejavy vysokých hladín amoniaku v krvi, ktoré môžu súvisieť s problémami pečene alebo obličiek a môžu viesť k zmene funkcie mozgu),
- ak vraciate krv a/alebo máte čiernu stolicu,
- ak vás často bolí brucho, najmä po jedle alebo po užití lieku Deferasirox Teva,
- ak vás často páli záha,
- ak u vás dôjde k čiastočnej strate zraku,
- ak sa u vás vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída),

**prestaňte užívať tento liek a okamžite to povedzte svojmu lekárovi.**

### **Niektoré vedľajšie účinky sa môžu stať závažnými.**

*Tieto vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).*

- ak máte rozmazané alebo zahmlené videnie,
- ak sa vám zhorší sluch,

**čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.**

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)*

- Odchýlky v testoch funkcie obličiek.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)*

- Poruchy tráviacej sústavy, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti
- Kožné vyrážky
- Bolesť hlavy
- Odchýlky v testoch funkcie pečene
- Svrbenie
- Odchýlky v testoch moču (bielkoviny v moči)

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje vážne ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- Závrat
- Horúčka
- Bolesť hrdla
- Opuch rúk alebo nôh
- Zmena sfarbenia kože
- Úzkosť
- Porucha spánku
- Únava

Ak vám niektorý z týchto účinkov spôsobuje vážne ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

*Častosť nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).*

- Pokles počtu buniek, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi (trombocytopenia), počtu červených krviniek (zhoršenie anémie), počtu bielych krviniek (neutropénia), alebo počtu všetkých druhov krviniek (pancytopenia)
- Vypadávanie vlasov
- Obličkové kamene
- Nízky výdaj moču
- Prederavenie žalúdočnej alebo črevnej steny, ktoré môže byť bolestivé a môže spôsobiť nevoľnosť
- Silná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída)
- Abnormálna hladina kyselín v krvi

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Deferasirox Teva**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci..

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje známky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Deferasirox Teva obsahuje

Liečivo je deferasirox.

- Každá filmom obalená tableta Deferasirox Teva 180 mg obsahuje 180 mg deferasiroxu.
- Každá filmom obalená tableta Deferasirox Teva 360 mg obsahuje 360 mg deferasiroxu.

Ďalšie zložky sú:

- *Jadro tablety*: krospovidón (E1202); povidón (E1201); mikrokryštalická celulóza (E460); stearát horečnatý (E470b); poloxamér a koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551).
- *Obal tablety*: hypromelóza (E464); oxid titaničitý (E171); makrogol (E1521); mastenec (E553b); indigotín, hliníkový lak (E132).

### Ako vyzerá Deferasirox Teva a obsah balenia

- Deferasirox Teva 180 mg filmom obalené tablety sú modré, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skoseným okrajom s vyrazeným nápisom '180' na jednej strane a bez nápisu na druhej strane. Približné rozmery tabliet sú 13,4 mm x 5,4 mm.
- Deferasirox Teva 360 mg filmom obalené tablety sú tmavomodré, oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so skoseným okrajom s vyrazeným nápisom '360' na jednej strane a bez nápisu na druhej strane. Približné rozmery tabliet sú 16,6 mm x 6,6 mm.

Filmom obalené tablety Deferasirox Teva sú dostupné v hliníkových-PVC/PE/PVDC blistroch. Sú dodávané v:

- baleniach obsahujúcich 30, 90 alebo 100 filmom obalených tabliet v blistroch, alebo v multibaleniach obsahujúcich 300 (10 balení po 30) filmom obalených tabliet,
- perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou v baleniach obsahujúcich 30x1 alebo 90x1 filmom obalených tabliet, alebo v multibaleniach po 300x1 (10 balení po 30x1) filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 82102 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Deferasirox Teva filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten

Bulharsko: Deferasirox Teva film-coated tablets

Česká republika: Deferasirox Teva

Dánsko: Deferasirox Teva

Francúzsko: DEFERASIROX TEVA, comprimé pelliculé

Holandsko: Deferasirox Teva, filmomhulde tabletten

Chorvátsko: Deferasiroks Pliva filmom obložene tablet

Nemecko: Deferasirox-ratiopharm Filmtabletten

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/04992-Z1A, 2021/05859-Z1A  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/05701-Z1A

Nórsko: Deferasirox Teva

Poľsko: Deferasirox Ratiopharm

Rakúsko: Deferasirox ratiopharm Filmtabletten

Slovinsko: Deferasiroks Teva filmsko obložene tablete

Slovensko: Deferasirox Teva filmom obalené tablety

Španielsko: Deferasirox Teva comprimidos recubiertos con película EFG

Švédsko: Deferasirox Teva

Taliansko: Deferasirox Teva Generics

Veľká Británia: Deferasirox Teva Film-coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**