

## Písomná informácia pre používateľa

### Deferasirox MSN 90 mg Deferasirox MSN 180 mg Deferasirox MSN 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 MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Deferasirox MSN
3. Ako užívať Deferasirox MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Deferasirox MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

#### Čo je Deferasirox MSN

Deferasirox MSN obsahuje liečivo nazývané 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 MSN 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 MSN sa používa na liečbu chronického preťaženia železom, spôsobeného častými krvnými transfúziami u pacientov s beta-talasémiou major vo veku 6 rokov a starších.

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

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

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

### Neužívajte Deferasirox MSN

- 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 MSN**. Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie obličiek.
- ak v súčasnosti užívate akékoľvek iné lieky obsahujúce chelátor železa.

### Užívanie Deferasiroxu MSN 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 MSN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- 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, pľuzgiere 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 sa u vás vyskytnú 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 Deferasiroxu MSN.
- 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 Deferasiroxom MSN

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 účinkuje. Testami sa tiež bude sledovať funkcia vašich obličiek (hladina kreatinínu v krvi, prítomnosť bielkoviny v moči) a funkcia pečene (hladina aminotransferáz v krvi). V prípade podozrenia na závažnú poruchu funkcie 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 vezme výsledky týchto testov do úvahy, keď bude rozhodovať o tom, aká dávka deferasiroxu je pre vás najvhodnejšia a tiež pri rozhodovaní o tom, kedy máte prestať užívať deferasirox.

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

### Iné lieky a Deferasirox MSN

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 Deferasiroxom MSN,

- antacidá (lieky používané na liečbu pálenia záhy) obsahujúce hliník, ktoré sa nemajú užívať v rovnakú dennú dobu ako Deferasirox MSN,
- cyklosporín (používa sa, aby telu zabránil odvrhnúť 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 aspirín, ibuprofén, kortikosteroidy),
- perorálne bisfosfonáty (používajú sa na liečbu osteoporózy),
- antikoagulanciá (používajú sa na zabránenie alebo liečbu zrážania krvi),
- hormonálnu antikoncepciu (lieky zabráňujúce 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),
- midazolam (používa sa na zmiernenie úzkosti a/alebo problémov so spánkom).

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 MSN 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 ich má dôsledne sledovať kvôli výskytu vedľajších účinkov, ktoré si môžu vyžadovať úpravu dávky.

### **Deti a dospievajúci**

Deferasirox MSN 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.

Tento liek 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 tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča, pokiaľ nie je jednoznačne nevyhnutné.

Ak v súčasnosti používate na zabránenie otehotnenia hormonálnu antikoncepciu, používajte aj ďalší alebo iný druh antikoncepcie (napr. kondóm), pretože Deferasirox MSN môže znížiť účinnosť hormonálnych antikoncepčných prostriedkov.

Dojčenie sa počas liečby deferasiroxom neodporúča.

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

Ak máte po užití deferasiroxu závraty, nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

### **Deferasirox MSN obsahuje laktózu a sodík**

#### **Laktóza**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Deferasirox MSN**

Na liečbu deferasiroxom 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Koľko Deferasiroxu MSN užívať**

Dávka deferasiroxu 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 deferasiroxu na začiatku liečby u pacientov, ktorí dostávajú pravidelné 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 deferasiroxu na začiatku liečby u pacientov, ktorí nedostávajú pravidelné 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 deferasiroxu je:
  - 28 mg na kilogram telesnej hmotnosti u pacientov, ktorí dostávajú pravidelné 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.

V niektorých krajinách môže byť deferasirox od iných výrobcov dostupný aj vo forme dispergovateľných tabliet. Ak prechádzate z takýchto dispergovateľných tabliet na Deferasirox MSN filmom obalené tablety, vaša dávka sa zmení. Váš lekár vám vypočíta dávku akú potrebujete a povie vám koľko filmom obalených tabliet máte užívať každý deň.

#### **Kedy užívať Deferasirox MSN**

- Užívajte Deferasirox MSN raz denne, každý deň, približne v rovnakom čase každý deň s trochou vody.
- Užívajte filmom obalené tablety deferasiroxu nalačno alebo s ľahkým jedlom.

Užívanie Deferasiroxu MSN v rovnakom čase každý deň vám tiež pomôže zapamätať si, kedy máte užívať váš liek.

Pacientom, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety celé, možno filmom obalené tablety deferasiroxu rozdrviť a podať im celú dávku roztrúsenú do mäkkého jedla, napr. do jogurtu alebo jablčného pyré. Jedlo sa má ihneď a celé skonzumovať. Neuchovávajte ho na neskoršie užitie.

#### **Ako dlho užívať Deferasirox MSN**

**Užívajte deferasirox 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 Deferasiroxom MSN).

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

#### **Ak užijete viac Deferasiroxu MSN, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Deferasiroxu MSN 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 MSN**

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 MSN**

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a vo všeobecnosti vymizne po niekoľkých dňoch až niekoľkých 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 sa u vás vyskytnú 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 Deferasiroxu MSN
  - Ak vás často páli záha,
  - Ak u vás dôjde k čiastočnej strate zraku,
  - Ak sa u vás vyskytne závažná 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.*

- 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 (bielkovina v moči)

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

**Častot' 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
- Závažná bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída)
- Nezvyčajná 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 MSN**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Nepoužívajte 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 MSN obsahuje

Liečivo je deferasirox.

- Každá filmom obalená tableta Deferasiroxu MSN obsahuje 90 mg, 180 mg alebo 360 mg deferasiroxu.

Ďalšie zložky sú:

#### Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza (E 463), poloxamér 188, povidón K 30, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), stearylumarán sodný, hydrogenovaný ricínový olej.

#### Obal tablety:

Žltá Opadry 03H520019 (HPMC 2910/hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Deferasirox MSN a obsah balenia

- Deferasirox MSN 90 mg filmom obalené tablety  
Žltá sfarbená, filmom obalená oválna (približne 11 mm x 4 mm) obojstranne vypuklá tableta so skosenými hranami s vyrazeným označením „D“ na jednej strane a „90“ na druhej strane.
- Deferasirox MSN 180 mg filmom obalené tablety  
Žltá sfarbená, filmom obalená oválna (približne 14 mm x 5,5 mm) obojstranne vypuklá tableta so skosenými hranami s vyrazeným označením „D“ na jednej strane a „180“ na druhej strane.
- Deferasirox MSN 360 mg filmom obalené tablety  
Žltá sfarbená, filmom obalená oválna (približne 17 mm x 7 mm) obojstranne vypuklá tableta so skosenými hranami s vyrazeným označením „D“ na jednej strane a „360“ na druhej strane.

Každé blistrové balenie obsahuje 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vivanta Generics s.r.o.

Třtinová 260/1

196 00 Čakovice, Praha 9

Česká republika

### Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000,

Malta

MSN Labs Europe Limited,

KW20A Corradino Park,

Paola, PLA3000,

Malta

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

Česká republika	Deferasirox MSN
Holandsko	Deferasirox MSN 90 mg / 180 mg / 360 mg
Maďarsko	Deferasirox MSN 90 mg / 180 mg / 360 mg
Poľsko	Deferasirox MSN
Rumunsko	Deferasirox MSN Laboratories 90 mg / 180 mg / 360 mg comprimate filmate

Slovensko	Deferasirox MSN 90 mg / 180 mg / 360 mg
Cyprus	Deferasirox MSN

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**