

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Deferasiroks Pliva 125 mg tablete za oralnu suspenziju**  
**Deferasiroks Pliva 250 mg tablete za oralnu suspenziju**  
**Deferasiroks Pliva 500 mg tablete za oralnu suspenziju**

deferasiroks

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Deferasiroks Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deferasiroks Pliva
3. Kako uzimati Deferasiroks Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deferasiroks Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Deferasiroks Pliva i za što se koristi

#### Što je Deferasiroks Pliva

Deferasiroks Pliva sadrži djelatnu tvar koja se zove deferasiroks. To je kelator željeza, lijek koji se koristi za uklanjanje viška željeza iz tijela (također se zove preopterećenje željezom). On hvata i uklanja višak željeza koje se potom izlučuje uglavnom stolicom.

#### Za što se Deferasiroks Pliva koristi

U bolesnika s različitim vrstama anemije (npr. talasemijom, bolešću srpastih stanica ili mijelodisplastičnim sindromima (MDS)) može biti nužno provoditi ponovljene transfuzije krvi. No ponovljene transfuzije krvi mogu uzrokovati prekomjerno nakupljanje željeza. To se događa zato što krv sadrži željezo, a ne postoji prirodan način na koji bi tijelo uklonilo višak željeza primljen transfuzijama krvi. U bolesnika sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji s vremenom se može razviti i preopterećenost željezom, uglavnom zbog pojačane apsorpcije željeza unesenog u tijelo prehranom s obzirom na nizak broj krvnih stanica. Višak željeza s vremenom može oštetiti važne organe, poput jetre i srca. Da bi se uklonio višak željeza i smanjio rizik od oštećenja organa, koriste se lijekovi koji se nazivaju *kelatorima željeza*.

Deferasiroks Pliva se koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom uzrokovanog čestim transfuzijama krvi u bolesnika s beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih.

Deferasiroks Pliva se također koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća u bolesnika s beta-talasemijom major s preopterećenjem željezom uzrokovanim rijetkim transfuzijama krvi, u bolesnika s ostalim vrstama anemija te u djece u dobi od 2 do 5 godina.

Deferasiroks Pliva se također koristi za liječenje bolesnika u dobi od 10 godina ili starijih u kojih je došlo do preopterećenja željezom povezanog sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deferasiroks Pliva

### **NEMOJTE uzimati Deferasiroks Pliva**

- ako ste alergični na deferasiroks ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako se to odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika prije nego počnete uzimati Deferasiroks Pliva.** Ako mislite da biste mogli biti alergični, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- ako imate umjerenu ili tešku bolest bubrega.
- ako trenutno uzimate bilo koje druge lijekove koji su također kelatori željeza.

### **Deferasiroks Pliva se NE preporučuje**

- ako ste u uznapredovalom stadiju mijelodisplastičnog sindroma (MDS; bolest smanjenog stvaranja krvnih stanica u koštanoj srži) ili ako imate uznapredovali stadij raka.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Deferasiroks Pliva

- ako imate probleme s bubrezima ili jetrom.
- ako zbog preopterećenja željezom imate probleme sa srcem.
- ako primijetite izrazito smanjenje izlučivanja mokraće (znak bubrežnog problema).
- ako razvijete jaki osip ili teškoće pri disanju i omaglicu ili oticanje uglavnom lica i grla (znakovi teške alergijske reakcije, vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako osjetite kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osip, crvenu kožu, stvaranje mjehurića na usnicama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu, simptome nalik gripi, povećane limfne čvorove (znakovi teške kožne reakcije, vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako osjetite kombinaciju omamljenosti, bolova u gornjem desnom dijelu trbuha, požutite ili Vam se pojača žutilo kože ili očiju i imate tamnu mokraću (znakovi jetrenih problema).
- ako primijetite poteškoće u razmišljanju, pamćenju informacija ili rješavanju problema, smanjenu pozornost ili svijest ili osjećaj izrazite pospanosti uz nisku razinu energije (znakovi visoke razine amonijaka u Vašoj krvi, što može biti povezano s jetrenim ili bubrežnim tegobama, vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako povraćate krv i/ili imate crne stolice.
- ako imate česte bolove u trbuhu, posebno nakon jela ili uzimanja lijeka Deferasiroks Pliva.
- ako imate česte žgaravice.
- ako imate nizak broj krvnih pločica ili bijelih krvnih stanica u krvnoj pretrazi.
- ako imate zamagljen vid.
- ako imate proljev ili povraćate.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, odmah obavijestite svog liječnika.

### **Praćenje liječenja lijekom Deferasiroks Pliva**

Tijekom liječenja redovito ćete obavljati pretrage krvi i mokraće. Njima će se pratiti količina željeza u Vašem tijelu (razina feritina u krvi) da se vidi kako dobro Deferasiroks Pliva djeluje. Pretragama će se pratiti i funkcija Vaših bubrega (razina kreatinina u krvi, prisutnost bjelančevina u mokraći) i jetrene funkcije (razina transaminaza u krvi). Vaš liječnik može zatražiti da Vam se napravi biopsija bubrega ukoliko sumnja na značajno oštećenje bubrega. Možda ćete obaviti i pretragu MR-om (snimanje magnetskom rezonancijom) kako bi se utvrdila količina željeza u Vašoj jetri. Liječnik će uzeti u obzir nalaze tih pretraga prilikom odlučivanja o najprikladnijoj dozi lijeka Deferasiroks Pliva za Vas, a na temelju tih pretraga će odlučiti i kada morate prekinuti uzimanje lijeka Deferasiroks Pliva.

Kao mjeru opreza, svake ćete godine, sve dok se liječite, kontrolirati vid i sluh.

### **Drugi lijekovi i Deferasiroks Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se posebno odnosi na:

- druge kelatore željeza, koji se NE smiju uzimati s lijekom Deferasiroks Pliva,
- antacide (lijekove koji se koriste za liječenje žgaravice) koji sadrže aluminij, koji se NE smiju uzimati u isto doba dana kada i Deferasiroks Pliva,

- ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili za druga stanja kao što su reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis),
- simvastatin (koristi se za sniženje kolesterola),
- određene lijekove protiv bolova ili protuupalne lijekove (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen, kortikosteroidi),
- oralne bisfosfonate (koriste se za liječenje osteoporoze),
- antikoagulantne lijekove (koriste se za sprečavanje ili liječenje krvnih ugrušaka),
- hormonske kontraceptivne lijekove (lijekovi za kontrolu začeca),
- bepridil, ergotamin (koristi se za liječenje srčanih problema i migrene),
- repaglinid (koristi se za liječenje šećerne bolesti),
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (koriste se za liječenje epilepsije),
- ritonavir (koristi se za liječenje HIV infekcije),
- paklitaksel (koristi se za liječenje raka),
- teofilin (koristi se za liječenje bolesti dišnih puteva poput astme),
- klozapin (koristi se za liječenje psihijatrijskih poremećaja poput shizofrenije),
- tizanidin (koristi se kao lijek za opuštanje mišića),
- kolestiramin (koristi se za snižavanje razina kolesterola u krvi),
- busulfan (koji se koristi kao terapija prije transplantacije radi uništavanja postojeće koštane srži prije transplantacije),
- midazolam (koristi se za liječenje anksioznosti i/ili problema sa spavanjem).

Možda će biti potrebno napraviti dodatne pretrage za neke od ovih lijekova radi praćenja njihovih razina u krvi.

### **Starije osobe (65 godina i više)**

Osobe u dobi od 65 godina i više mogu uzimati Deferasiroks Pliva u istim dozama kao i druge odrasle osobe. Stariji bolesnici mogu imati više nuspojava (osobito proljev) od mlađih bolesnika. Njihov ih liječnik treba pažljivo pratiti s obzirom na nuspojave jer će možda biti potrebna prilagodba doze.

### **Djeca i adolescenti (u dobi od 2 do 17 godina)**

Deferasiroks Pliva mogu uzimati djeca i adolescenti u dobi od 2 godine i stariji koji primaju redovite transfuzije krvi te djeca i adolescenti u dobi od 10 godina i stariji koji ne primaju redovite transfuzije krvi. Kako pacijenti budu rasli, liječnik će prilagođavati dozu.

Deferasiroks Pliva se NE preporučuje za djecu mlađu od 2 godine.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Deferasiroks Pliva se NE preporučuje tijekom trudnoće, osim ako to nije posve neophodno.

Ako trenutno uzimate hormonske kontraceptive radi sprječavanja trudnoće, morate koristiti dodatnu ili drugačiju vrstu kontracepcije (npr. prezervativ), budući da deferasiroks može smanjiti učinkovitost hormonskih kontraceptiva.

Tijekom liječenja lijekom Deferasiroks Pliva NE preporučuje se dojenje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako nakon uzimanja lijeka Deferasiroks Pliva osjetite omaglicu, nemojte upravljati vozilima niti raditi s alatima ili strojevima sve dok se ponovno ne počnete osjećati normalno.

### **Deferasiroks Pliva sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## Deferasiroks Pliva sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Deferasiroks Pliva

Liječenje lijekom Deferasiroks Pliva će nadzirati liječnik iskusan u liječenju preopterećenja željezom, uzrokovanog transfuzijama krvi.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### Koliko lijeka Deferasiroks Pliva uzeti

Doza lijeka Deferasiroks Pliva u svakog bolesnika ovisi o njegovoj tjelesnoj težini. Liječnik će izračunati kolika Vam doza treba i reći koliko tableta trebate uzimati svakoga dana.

- Uobičajena dnevna doza Deferasiroks Pliva tableta za oralnu suspenziju na početku liječenja za bolesnike koji primaju redovite transfuzije krvi je 20 mg po kilogramu tjelesne težine. Liječnik može preporučiti višu ili nižu početnu dozu, ovisno o Vašim individualnim potrebama.
- Uobičajena dnevna doza Deferasiroks Pliva tableta za oralnu suspenziju na početku liječenja za bolesnike koji ne primaju redovite transfuzije krvi je 10 mg po kilogramu tjelesne težine.
- Ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, liječnik kasnije može prilagoditi liječenje višom ili nižom dozom.
- Najviša preporučena dnevna doza Deferasiroks Pliva tableta za oralnu suspenziju je 40 mg po kilogramu tjelesne težine za bolesnike koji primaju redovite transfuzije krvi, 20 mg po kilogramu tjelesne težine za odrasle bolesnike koji ne primaju redovite transfuzije krvi i 10 mg po kilogramu tjelesne težine za djecu i adolescente koji ne primaju redovite transfuzije krvi.

Deferasiroks je dostupan i u obliku „filmom obloženih“ tableta i granula. Ako prelazite s filmom obloženih tableta ili granula na ove tablete za oralnu suspenziju, Vaša doza će se promijeniti. Liječnik će izračunati kolika Vam doza treba i reći koliko tableta za oralnu suspenziju trebate uzimati svakoga dana.

#### Kada uzimati Deferasiroks Pliva

- Deferasiroks Pliva uzimajte jednom na dan, svaki dan, približno u isto vrijeme svakoga dana.
- Tablete za oralnu suspenziju uzimajte na prazan želudac.
- Zatim pričekajte najmanje 30 minuta prije nego uzmete hranu.

Uzimanje Deferasiroksa Pliva svakoga dana u isto vrijeme pomoći će Vam da se sjetite kada uzeti tablete.

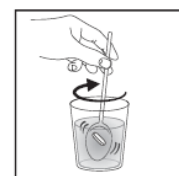
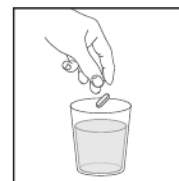
#### Kako uzimati Deferasiroks Pliva:

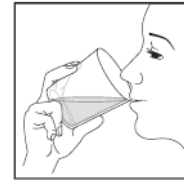
- **Ubacite** tabletu(e) u čašu s vodom ili sokom od jabuke ili naranče (100 do 200 ml).
- **Miješajte** dok se tableta(e) potpuno ne otopi. Tekućina u čaši izgledat će mutna.
- **Popijte** cijeli sadržaj čaše. Zatim dodajte još malo vode ili soka talogu preostalom u čaši, promućkajte tekućinu i to također popijte.

Tablete NEMOJTE otapati u gaziranim napitcima ili mlijeku.

Tablete NEMOJTE žvakati, lomiti ili drobiti.

Tablete NEMOJTE gutati cijele.





### **Koliko dugo uzimati Deferasiroks Pliva**

**Deferasiroks Pliva uzimajte svakog dana, onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik.** To je dugotrajno liječenje koje bi moglo trajati mjesecima ili godinama. Liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje željeni učinak (pogledajte također dio 2: „Praćenje liječenja lijekom Deferasiroks Pliva“).

Ako imate pitanja o tome koliko dugo uzimati Deferasiroks Pliva, obratite se svom liječniku.

### **Ako uzmete više lijeka Deferasiroks Pliva nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Deferasiroks Pliva, ili je tablete zabunom uzeo netko drugi, odmah se javite svome liječniku ili u bolnicu i zatražite savjet. Pokažite liječniku pakiranje tableta. Možda će biti potrebna hitna medicinska skrb. Mogli biste razviti nuspojave poput boli u truhu, proljeva, mučnine i povraćanja te tegobe s bubrezima ili jetrom koje mogu biti ozbiljne.

### **Ako ste zaboravili uzeti Deferasiroks Pliva**

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite ju istog dana čim se sjetite. Iduću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Sljedećeg dana NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu(e).

### **Ako prestanete uzimati Deferasiroks Pliva**

NE prekidajte uzimanje lijeka Deferasiroks Pliva, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako ga prestanete uzimati, višak željeza više se neće uklanjati iz Vašeg tijela (pogledajte također dio „Koliko dugo uzimati Deferasiroks Pliva“).

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su većinom blage do umjerene i obično nestaju nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana liječenja.

### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i treba ih odmah liječiti.**

*Ove nuspojave su **manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba) ili **rijetke** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba).*

- Ako dobijete teški osip ili teškoće pri disanju i omaglicu ili oticanje uglavnom lica i grla (znakovi teške alergijske reakcije).
- Ako primijetite kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osip, crvenu kožu, mjehuriće na usnicama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu, simptome nalik gripi, povećane limfne čvorove (znakovi teških kožnih reakcija).
- Ako primijetite izrazito smanjenje izlučivanja mokraće (znak bubrežnog problema).
- Ako osjetite kombinaciju omamljenosti, bolova u gornjem desnom dijelu trbuha, požutite ili Vam se pojača žutilo kože ili očiju i imate tamnu mokraću (znakovi jetrenih problema).
- Ako primijetite poteškoće u razmišljanju, pamćenju informacija ili rješavanju problema, smanjenu pozornost ili svijest ili osjećaj izrazite pospanosti uz nisku razinu energiju (znakovi visoke razine amonijaka u Vašoj krvi, što može biti povezano s jetrenim ili bubrežnim tegobama te dovesti do promjene moždane funkcije)
- Ako povraćate krv i/ili imate crne stolice,
- Ako imate česte bolove u truhu, posebno nakon jela ili uzimanja lijeka Deferasiroks Pliva,

- Ako imate česte žgaravice,
  - Ako imate djelomičan gubitak vida,
  - Ako osjetite jaku bol u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis),
- prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite svog liječnika.**

### **Neke nuspojave mogu postati ozbiljne.**

*Ove nuspojave su **manje česte**.*

- Ako Vam se zamagli ili zamuti vid,
- Ako Vam oslabi sluh,

**čim prije obavijestite svog liječnika.**

### **Druge nuspojave**

***Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- Poremećaj testova funkcije bubrega.

***Česte** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)*

- Probavni poremećaji poput mučnine, povraćanja, proljeva, boli u trbuhu, nadutosti, zatvora i loše probave
- Osip
- Glavobolja
- Poremećaj testova jetrene funkcije
- Svrbež
- Poremećaj testova mokraće (bjelančevine u mokraći)

Ako se bilo koja od ovih nuspojava kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

***Manje česte** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)*

- Omaglica
- Vrućica
- Grlobolja
- Oticanje ruku ili nogu
- Promjena boje kože
- Tjeskoba
- Poremećaj spavanja
- Umor

Ako se bilo koja od tih nuspojava kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite svog liječnika.

***Učestalost nije poznata** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).*

- Smanjenje broja stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi (trombocitopenija), broja crvenih krvnih stanica (pogoršanje anemije), broja bijelih krvnih stanica (neutropenija) ili svih vrsta krvnih stanica (pancitopenija)
- Gubitak kose
- Bubrežni kamenci
- Slabo mokrenje
- Probijanje stijenke želuca ili crijeva koje može biti bolno i uzrokovati mučninu
- Jaka bol u gornjem dijelu trbuha (pankreatitis)
- Nenormalna razina kiseline u krvi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Deferasiroks Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Deferasiroks Pliva sadrži**

- Djelatna tvar je deferasiroks.  
Deferasiroks Pliva 125 mg: Svaka tableta za oralnu suspenziju sadrži 125 mg deferasiroksa.  
Deferasiroks Pliva 250 mg: Svaka tableta za oralnu suspenziju sadrži 250 mg deferasiroksa.  
Deferasiroks Pliva 500 mg: Svaka tableta za oralnu suspenziju sadrži 500 mg deferasiroksa.
- Ostali sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, krosповidon tip A, povidon K30, natrijev laurilsulfat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

### **Kako Deferasiroks Pliva izgleda i sadržaj pakiranja**

Deferasiroks Pliva 125 mg tablete za oralnu suspenziju su bijele do gotovo bijele, okrugle, plosnate tablete ukošenih rubova s otisnutom oznakom 77 na jednoj strani i 438 na drugoj. Promjer svake tablete je približno 12 mm.

Deferasiroks Pliva 250 mg tablete za oralnu suspenziju su bijele do gotovo bijele, okrugle, plosnate tablete ukošenih rubova s otisnutom oznakom 77 na jednoj strani i 439 na drugoj. Promjer svake tablete je približno 15 mm.

Deferasiroks Pliva 500 mg tablete za oralnu suspenziju su bijele do gotovo bijele, okrugle, plosnate tablete ukošenih rubova s otisnutom oznakom 77 na jednoj strani i 440 na drugoj. Promjer svake tablete je približno 20 mm.

Deferasiroks Pliva 125 mg i 250 mg tablete za oralnu suspenziju su dostupne u blisterima od 28, 28x1, 30, 30x1, 84, 84x1, 98 i 98x1 tablete za oralnu suspenziju.

Deferasiroks Pliva 500 mg tablete za oralnu suspenziju su dostupne u blisterima od 28, 28x1, 30, 30x1, 84, 84x1, 98, 98x1 i višestruka pakiranja koja se sastoje od 3 kutije lijeka, od kojih svaka sadrži 98 tableta za oralnu suspenziju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
89143 Baden-Wuerttemberg  
Njemačka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Belgija: Deferasirox Teva 125 mg, 250 mg & 500 mg dispergeerbare tabletten  
Bugarska: Деферазирокс Тева 250 mg диспергиращи се таблетки  
Češka: DEFERASIROX TEVA  
Njemačka: Deferasirox-ratiopharm 125 mg, 250 mg & 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Danska: Deferasirox Teva  
Estonija: Deferasirox Teva  
Španjolska: Deferasirox Teva 125 mg & 500 mg comprimidos dispersables EFG  
Francuska: Déférasirox Teva 125 mg, 250 mg & 500 mg, comprimé dispersible  
Italija: Deferasirox Teva  
Luksemburg: Deferasirox Teva 125 mg, 250 mg & 500 mg comprimés dispersibles  
Nizozemska: Deferasirox Teva 125 mg, 250 mg & 500 mg, dispergeerbare tabletten  
Norveška: Deferasirox Teva  
Portugal: Deferasirox ratiopharm , 125 mg 250 mg & 500 mg comprimidos dispersíveis  
Rumunjska: Deferasirox Teva 125 mg, 250 mg & 500 mg comprimate pentru dispersie orală  
Švedska: Deferasirox Teva  
Slovenija: Deferasiroks Teva 125 mg, 250 mg & 500 mg disperzibilne tablete  
Slovačka: Deferasirox TEVA Slovakia 125 mg; Deferasirox TEVA Slovakia 250 mg; Deferasirox TEVA Slovakia 500 mg

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.**