

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Deferasirox MSN, 90 mg, tabletki powlekane
Deferasirox MSN, 180 mg, tabletki powlekane
Deferasirox MSN, 360 mg, tabletki powlekane
Deferasiroxum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Deferasirox MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Deferasirox MSN
3. Jak stosować lek Deferasirox MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deferasirox MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Deferasirox MSN i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Deferasirox MSN

Deferasirox MSN zawiera substancję czynną zwaną deferazyroks. Jest to substancja chelatująca żelazo, czyli lek stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza (tzw. przeciążenie żelazem) z organizmu. Lek Deferasirox MSN wychwytuje i usuwa nadmiar żelaza, które jest następnie wydalane głównie z kałem.

W jakim celu stosuje się lek Deferasirox MSN

Wielokrotne transfuzje krwi mogą być konieczne u pacjentów z różnymi rodzajami niedokrwistości (na przykład talasemią, niedokrwistością sierpowatokrwinkową lub zespołami mielodysplastycznymi). Wielokrotne transfuzje krwi mogą jednak powodować nadmierne gromadzenie się żelaza. Dzieje się tak dlatego, że krew zawiera żelazo a organizm nie posiada naturalnych metod usuwania nadmiaru żelaza otrzymywanego podczas transfuzji. U pacjentów z zespołami talasemii niezależnymi od transfuzji krwi, może się również z czasem rozwinąć przeciążenie żelazem, głównie w wyniku zwiększonego wchłaniania żelaza z pożywienia, spowodowanego małą liczbą krwinek. Z czasem żelazo w nadmiernej ilości może spowodować uszkodzenie ważnych narządów, takich jak wątroba i serce. Aby usunąć nadmiar żelaza i zmniejszyć ryzyko uszkodzenia narządów stosuje się tzw. *leki chelatujące żelazo*.

Lek Deferasirox MSN jest stosowany w leczeniu przewlekłego przeciążenia żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta w wieku 6 lat i starszych.

Lek Deferasirox MSN jest także stosowany w leczeniu przewlekłego przeciążenia żelazem, gdy leczenie deferoksamina jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta z przeciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi, u pacjentów z innymi rodzajami niedokrwistości oraz u dzieci w wieku od 2 do 5 lat.

Lek Deferasirox MSN jest również stosowany, gdy terapia deferoksamina jest przeciwwskazana lub niewystarczająca w leczeniu pacjentów w wieku 10 lat i starszych, z przeciążeniem żelazem w przebiegu występujących u nich zespołów talasemii, niezależnych od transfuzji krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Deferasirox MSN

Kiedy nie stosować leku Deferasirox MSN

- jeśli pacjent ma uczulenie na deferazyroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli u pacjenta występuje taka nadwrażliwość, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zażyciem leku Deferasirox MSN**. Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, należy poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek w stopniu umiarkowanym lub ciężkim;
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje jakiekolwiek inne leki chelatujące żelazo.

Stosowanie leku Deferasirox MSN nie jest zalecane

- jeśli u pacjenta występuje zaawansowany zespół mielodysplastyczny (zmniejszone wytwarzanie krwinek przez szpik kostny) lub nowotwór złośliwy w stadium zaawansowanym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Deferasirox MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca spowodowane obciążeniem żelazem;
- jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw choroby nerek);
- jeśli u pacjenta wystąpi poważna wysypka, albo zaburzenia oddychania i zawroty głowy lub obrzęk głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta wystąpią łącznie którekolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkiej reakcji skórnej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, żółtolenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu i ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby);
- jeśli pacjent ma trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, staje się mniej czujny lub świadomy, bądź odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z zaburzeniami wątroby lub nerek, patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce;
- jeśli pacjent ma często bóle brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku Deferasirox MSN;
- jeśli u pacjenta często występuje zgaga;
- jeśli w badaniu krwi stwierdza się u pacjenta zmniejszoną liczbę płytek krwi lub krwinek białych;
- jeśli pacjent nieostro widzi;
- jeśli pacjent ma biegunkę lub wymioty.

Jeśli którakolwiek z tych chorób lub sytuacji wystąpi u pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Monitorowanie leczenia lekiem Deferasirox MSN

Podczas leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi i moczu. Ich celem jest kontrolowanie ilości żelaza w organizmie (stężenie *ferrytyny* we krwi), aby sprawdzić jak działa deferazyroks. Badania krwi pozwalają również monitorować czynność nerek (stężenie kreatyniny we

krwi, obecność białka w moczu) i wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi). Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie u pacjenta biopsji nerki, jeśli podejrzewa znaczne uszkodzenie nerki. Pacjent może być również poddany badaniu MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego), w celu określenia ilości żelaza w wątrobie. Lekarz prowadzący uwzględni wynik tych badań podczas ustalania optymalnej dla danego pacjenta dawki deferazyroksu oraz przy podejmowaniu decyzji o tym, kiedy należy przerwać przyjmowanie deferazyroksu.

W ramach ostrożności, co roku w trakcie leczenia będą przeprowadzane badania wzroku i słuchu.

Lek Deferasirox MSN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza:

- innych leków chelatujących żelazo, których nie wolno przyjmować z lekiem Deferasirox MSN;
- środków zobojętniających (leków stosowanych w leczeniu zgagi) zawierających glin, których nie należy przyjmować o tej samej porze dnia, co lek Deferasirox MSN;
- cyklosporyny (stosowanej w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu innych chorób takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry);
- symwastatyny (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych (np. aspiryna, ibuprofen, kortykosteroidy);
- doustnych bisfosfonianów (stosowanych w leczeniu osteoporozy);
- leków przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu lub leczeniu nadmiernego krzepnięcia krwi);
- hormonalnych środków antykoncepcyjnych (środków kontroli urodzeń);
- beprydyli, ergotaminy (stosowanych w chorobach serca lub migrenie);
- repaglinidu (stosowanego w leczeniu cukrzycy);
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy);
- fenytoiny, fenobarbitalu, karbamazepiny (stosowanych w leczeniu padaczki);
- rytonawiru (stosowanego w leczeniu zakażenia HIV);
- paklitakselu (stosowanego w leczeniu raka);
- teofiliny (stosowanej w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak astma);
- klozapiny (stosowanej w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak schizofrenia);
- tyzandyny (stosowanej jako lek zwiotczający mięśnie);
- kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- busulfanu (stosowanego w leczeniu przed otrzymaniem przeszczepu, w celu zniszczenia istniejącego szpiku kostnego przed przeszczepem);
- midazolam (stosowany w celu złagodzenia niepokoju i (lub) problemów ze snem).

Lekarz może zlecić dodatkowe badania, aby monitorować stężenie niektórych z tych leków we krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Lek Deferasirox MSN może być stosowany u pacjentów w wieku 65 lat i starszych w takich samych dawkach jak u innych dorosłych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych (zwłaszcza biegunka) niż u pacjentów młodszych. Pacjenci z tej grupy wiekowej powinni być ściśle monitorowani przez lekarza prowadzącego w celu wykrycia możliwych działań niepożądanych, które mogą wymagać dostosowania dawki leku.

Dzieci i młodzież

Lek Deferasirox MSN może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat otrzymujących regularne transfuzje krwi oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat, nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi. W miarę wzrostu pacjenta lekarz dostosuje dawkę leku.

Ten lek nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek nie jest zalecany w czasie ciąży, chyba że istnieje zdecydowana konieczność leczenia.

Jeśli pacjentka stosuje hormonalną metodę antykoncepcyjną aby zapobiec ciąży, konieczne jest stosowanie dodatkowego lub innego rodzaju antykoncepcji (np. prezerwatyw), ponieważ lek Deferasirox MSN może obniżać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych. W czasie leczenia deferazyrokssem nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania deferazyroksu, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do powrotu normalnego samopoczucia.

Lek Deferasirox MSN zawiera laktozę i sól

Laktoza

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Deferasirox MSN

Leczenie lekiem Deferasirox MSN będzie nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z obciążeniem żelazem w wyniku transfuzji krwi.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku Deferasirox MSN stosować

U wszystkich pacjentów dawka deferazyroksu jest zależna od masy ciała. Lekarz obliczy wielkość potrzebnej dawki i powie ile tabletek leku na dobę należy przyjmować.

- Zazwyczaj dawka dobową deferazyroksu na początku leczenia u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi wynosi 14 mg na kilogram masy ciała. W zależności od indywidualnych potrzeb lekarz może zalecić stosowanie większej lub mniejszej dawki początkowej.
- U pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi dawka dobową leku Deferasirox MSN, tabletki powlekane na początku leczenia wynosi zazwyczaj 7 mg na kilogram masy ciała.
- W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może w późniejszym okresie dostosować dawkę leku zwiększając ją lub zmniejszając.
- Maksymalna zalecana dawka dobową deferazyroksu wynosi:
 - 28 mg na kilogram masy ciała u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi,
 - 14 mg na kilogram masy ciała u dorosłych pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi,
 - 7 mg na kilogram masy ciała u dzieci i młodzieży nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi.

W niektórych krajach deferazyroks może być także dostępny w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, wytwarzanych przez innych wytwórców. Jeśli pacjent zmienia leczenie z takich

tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej na tabletki powlekane leku Deferasirox MSN, stosowana dawka zmieni się. Lekarz prowadzący obliczy potrzebną dawkę i powie pacjentowi, ile tabletek powlekanych należy codziennie przyjmować.

Kiedy stosować lek Deferasirox MSN

- Lek Deferasirox MSN należy zażywać raz na dobę, codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, popijając niewielką ilością wody.
- Lek Deferasirox MSN tabletki powlekane należy przyjmować albo na czczo albo z lekkim posiłkiem.
- Przyjmowanie leku Deferasirox MSN o tej samej porze każdego dnia ułatwi również pamiętanie o zażyciu leku.

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połknąć tabletek w całości, można rozkruszyć tabletki powlekane deferazyroksu i dosypać całą dawkę do półpłynnego pokarmu, np. jogurtu lub przecieru jabłkowego (musu z jabłek). Należy spożyć natychmiast całą dawkę wraz z pokarmem i nie przechowywać jej do przyszłego wykorzystania.

Jak długo stosować lek Deferasirox MSN

Należy kontynuować codzienne przyjmowanie deferazyroksu tak długo, jak zaleci lekarz. Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi żądane efekty (patrz również punkt 2: „Monitorowanie leczenia lekiem Deferasirox MSN”).

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem Deferasirox MSN, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deferasirox MSN

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Deferasirox MSN lub gdy ktoś inny przez przypadek zażyje tabletki, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku. Może być konieczne natychmiastowe leczenie. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty oraz zaburzenia nerek lub wątroby, które mogą być poważne.

Pominięcie zastosowania leku Deferasirox MSN

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, należy zażyć ją tego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. W następnym dniu nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki (tabletek).

Przerwanie stosowania leku Deferasirox MSN

Nie należy przerywać przyjmowania deferazyroksu, chyba że tak zdecyduje lekarz. Po przerwaniu leczenia nadmiar żelaza nie będzie już usuwany z organizmu (patrz także punkt „Jak długo stosować lek Deferasirox MSN”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych to działania o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zazwyczaj ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów) lub rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów).

- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub trudności z oddychaniem i zawroty głowy, lub

- obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej);
 - jeśli u pacjenta wystąpią łącznie którekolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkich reakcji skórnych);
 - jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw choroby nerek);
 - jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, zażółcenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry albo oczu oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby);
 - jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, pacjent staje się mniej czujny lub świadomy, albo odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z zaburzeniami wątroby lub nerek i mogą prowadzić do zmian w funkcjonowaniu mózgu);
 - jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce;
 - jeśli pacjent ma często bóle brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku Deferasirox MSN;
 - jeśli u pacjenta często występuje zgaga;
 - jeśli u pacjenta wystąpi częściowa utrata wzroku;
 - jeśli u pacjenta wystąpi ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki);
- należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane mogą stać się ciężkie.

Te działania niepożądane występują niezbyt często.

- jeśli wystąpi niewyraźne lub przymglone widzenie,
- jeśli wystąpi osłabienie słuchu,

należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, wzdęcia, zaparcie, niestrawność;
- wysypka;
- ból głowy;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- świąd;
- nieprawidłowy wynik badania moczu (białko w moczu).

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy;
- gorączka;
- ból gardła;
- obrzęk ramion i nóg;
- zmiana zabarwienia skóry;
- niepokój;
- zaburzenia snu;
- zmęczenie.

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (nasilenie niedokrwistości), liczby krwinek białych (neutropenia) lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia);
- łysienie;
- kamica nerkowa;
- niewielka ilość oddawanego moczu;
- przerwanie ściany żołądka lub jelita, które może powodować ból i nudności;
- ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki);
- nieprawidłowa kwasowość krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Deferasirox MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie stosowanym do jego opisu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady otwierania. zauważy się oznaki uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Deferasirox MSN

Substancją czynną leku jest deferazyroks.

Każda tabletką powlekana Deferasirox MSN 90 mg zawiera 90 mg deferazyroksu.

Każda tabletką powlekana Deferasirox MSN 180 mg zawiera 180 mg deferazyroksu.

Każda tabletką powlekana Deferasirox MSN 360 mg zawiera 360 mg deferazyroksu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463), poloksamer 188, powidon K30, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany, olej rycynowy uwodorniony.

Składniki otoczek: Opadry yellow 03H520019 (HPMC 2910): hypromeloza 6mPas, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Deferasirox MSN i co zawiera opakowanie

- Deferasirox MSN 90 mg tabletki powlekane:
Żółte, owalne (około 11 mm x 4 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „90” po drugiej stronie tabletki.
- Deferasirox MSN 180 mg tabletki powlekane:
Żółte, owalne (około 14 mm x 5,5 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „180” po drugiej stronie tabletki.
- Deferasirox MSN 360 mg tabletki powlekane:
Żółte, owalne (około 17 mm x 7 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „D” po jednej stronie i „360” po drugiej stronie tabletki.

Każde opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych pakowanych w blistry.

Nie wszystkie rodzaje opakowań czy dawek muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Wytwórca:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia:	Deferasirox MSN 90 mg / 180 mg / 360 mg
Czechy:	Deferasirox MSN
Węgry:	Deferasirox MSN 90 mg / 180 mg / 360 mg
Polska:	Deferasirox MSN
Rumunia:	Deferasirox MSN Laboratories 90 mg comprimate filmate Deferasirox MSN Laboratories 180 mg comprimate filmate Deferasirox MSN Laboratories 360 mg comprimate filmate
Słowacja:	Deferasirox MSN 90 mg / 180 mg / 360 mg
Cypr:	Deferasirox MSN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022