

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Deferasirox G.L. 90 mg-Filmtabletten**

Wirkstoff: Deferasirox

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Deferasirox G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox G.L. beachten?
3. Wie ist Deferasirox G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deferasirox G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Deferasirox G.L. und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Deferasirox G.L.?**

Deferasirox G.L. enthält den Wirkstoff Deferasirox. Es ist ein Eisenkomplex-Bildner (Chelator), der als Arzneimittel verwendet wird, um überschüssiges Eisen (auch Eisenüberladung genannt) aus dem Körper zu entfernen. Es bindet und entfernt überschüssiges Eisen, das dann hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden wird.

##### **Wofür wird Deferasirox G.L. angewendet?**

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie, wie z.B. Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastischem Syndrom (MDS)) leiden, benötigen wiederholte Bluttransfusionen. Wiederholte Bluttransfusionen können jedoch eine Eisenüberladung verursachen, da Blut Eisen enthält und Ihr Körper keine natürliche Möglichkeit hat, überschüssiges Eisen, das Sie mit Ihren Bluttransfusionen bekommen, zu entfernen. Auch bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen kann mit der Zeit eine Eisenüberladung entstehen. Diese entsteht hauptsächlich durch eine erhöhte Eisenaufnahme aus der Nahrung auf Grund niedriger Blutzellwerte. Mit der Zeit kann eine Eisenüberladung wichtige Organe wie die Leber oder das Herz schädigen. Daher werden Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren) genannte Arzneimittel eingesetzt, um bei Patienten mit einer solchen Eisenüberladung das überschüssige Eisen zu entfernen und eisenbedingte Organschäden zu vermeiden.

Deferasirox G.L. wird angewendet zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major ab einem Alter von 6 Jahren.

Deferasirox G.L. wird auch zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung angewendet, wenn eine Deferoxamin-Therapie bei Patienten mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung auf Grund seltener Bluttransfusionen, bei Patienten mit anderen Anämien und bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren nicht angezeigt oder unangemessen ist.

Deferasirox G.L. wird auch zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von 10 Jahren eingesetzt, die eine Eisenüberladung zusammen mit Thalassämie-Syndromen aufweisen, die aber nicht transfusionsabhängig sind, wenn die Deferoxamin-Therapie kontraindiziert oder unzureichend ist.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox G.L. beachten?

### **Deferasirox G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Deferasirox oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Deferasirox G.L. einnehmen.** Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie derzeit irgendein anderes Eisenchelator-haltiges Arzneimittel einnehmen.

### **Deferasirox G.L. wird nicht empfohlen,**

- wenn Sie sich im fortgeschrittenen Stadium des myelodysplastischen Syndroms (MDS; verringerte Produktion von Blutzellen im Knochenmark) befinden oder an einer fortgeschrittenen Krebserkrankung leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deferasirox G.L. einnehmen,

- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie auf Grund von Eisenüberladung Probleme mit dem Herzen haben.
- wenn Sie eine deutlich verminderte Menge an Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems).
- wenn Sie einen schweren Hautausschlag entwickeln oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder ein Anschwellen, insbesondere von Gesicht und Rachen, bemerken (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, siehe auch [Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Beschwerden bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Beschwerden, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen einer schweren Hautreaktion, siehe auch [Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme).
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein können, siehe auch [Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarz gefärbten Stuhl haben.
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox G.L.
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben.
- wenn Sie bei Ihrem Bluttest niedrige Werte für Blutplättchen (Thrombozyten) oder weiße Blutzellen (Leukozyten) haben.
- wenn Sie verschwommen sehen.
- wenn Sie Durchfall oder Erbrechen haben.

Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

### **Wie wird Ihre Deferasirox G.L.-Behandlung überwacht?**

Während der Behandlung werden regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchgeführt. Dabei wird die Eisenbelastung Ihres Körpers gemessen (Bestimmung des Blutspiegels von Ferritin), um zu beurteilen, wie gut Deferasirox G.L. wirkt. Mit den Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwert im Blut, Auftreten von Eiweiß im Urin) und Leberfunktion (Transaminasenwerte im Blut) überprüft. Ihr Arzt kann es für nötig erachten, dass bei Ihnen eine Nierenbiopsie durchgeführt wird, falls er einen beträchtlichen Nierenschaden vermutet. Vielleicht werden auch MRT-Messungen (Magnetresonanztomographie) zur Bestimmung Ihrer Lebereisenwerte durchgeführt. Ihr Arzt wird anhand dieser Untersuchungen entscheiden, welche Dosis von Deferasirox G.L. am besten für Sie geeignet ist und auch, ob Ihre Behandlung mit Deferasirox G.L. beendet werden soll.

Ihr Seh- und Hörvermögen wird als Vorsichtsmaßnahme einmal jährlich während der Behandlung überprüft.

### **Einnahme von Deferasirox G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies trifft insbesondere zu auf:

- andere Eisenkomplex-Bildner, die nicht mit Deferasirox G.L. zusammen eingenommen werden dürfen
- Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen), die nicht zur gleichen Tageszeit wie Deferasirox G.L. eingenommen werden sollen
- Ciclosporin (wird angewendet, um der körpereigenen Abwehr gegen ein transplantiertes Organ vorzubeugen oder bei anderen Erkrankungen, wie z.B. rheumatischer Arthritis oder atopischer Dermatitis)
- Simvastatin (wird angewendet, um den Cholesterinspiegel zu senken)
- bestimmte Schmerzmittel oder entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Aspirin, Ibuprofen, Kortikosteroide)
- Bisphosphonate zum Einnehmen (werden angewendet zur Behandlung der Osteoporose)
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung (werden angewendet, um die Entstehung von Blutgerinnseln zu verhindern oder bestehende Blutgerinnsel zu behandeln)
- hormonelle Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Geburtenkontrolle)
- Bepridil, Ergotamin (werden bei Herzproblemen und Migräne angewendet)
- Repaglinid (wird angewendet zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Rifampicin (wird angewendet zur Behandlung der Tuberkulose)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (werden angewendet zur Behandlung der Epilepsie)
- Ritonavir (wird angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Paclitaxel (wird angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Theophyllin (wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma)
- Clozapin (wird angewendet zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. Schizophrenie)
- Tizanidin (wird als Muskelrelaxans angewendet)
- Colestyramin (wird angewendet, um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)
- Busulfan (wird zur Behandlung vor einer Transplantation angewendet, um das ursprüngliche Knochenmark zu zerstören)
- Midazolam (wird angewendet zur Linderung von Angstzuständen und/oder Schlafstörungen)

Für die Überwachung der Blutspiegel einiger dieser Arzneimittel können zusätzliche Untersuchungen notwendig sein.

### **Ältere Patienten (ab 65 Jahren)**

Deferasirox G.L. kann von älteren Patienten ab 65 Jahren in derselben Dosierung wie bei anderen Erwachsenen eingenommen werden. Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen (insbesondere Durchfall) auftreten als bei jüngeren Patienten. Sie werden von ihrem Arzt engmaschig auf Nebenwirkungen, die eventuell eine Dosisanpassung erforderlich machen, kontrolliert.

### **Kinder und Jugendliche**

Deferasirox G.L. kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die regelmäßige Bluttransfusionen erhalten, und bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren, die keine regelmäßigen Bluttransfusionen erhalten, angewendet werden. Im Laufe des Wachstums des Patienten wird der Arzt die Dosis anpassen.

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 2 Jahren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Einnahme von Deferasirox G.L. während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wenn Sie zurzeit ein hormonelles Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, verwenden Sie eine zusätzliche oder andere Art der Verhütung (z.B. Kondom), da Deferasirox G.L. die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln vermindern kann.

Stillen wird während einer Behandlung mit Deferasirox G.L. nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Deferasirox G.L. schwindlig fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

### **Deferasirox G.L. enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Deferasirox G.L. einzunehmen?**

Die Behandlung mit Deferasirox G.L. wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung der Eisenüberladung hat, die durch Bluttransfusionen verursacht wird.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel von Deferasirox G.L. sollten Sie einnehmen?**

Die Dosis von Deferasirox G.L. richtet sich bei allen Patienten nach dem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis berechnen und Ihnen sagen, wie viele Filmtabletten Sie täglich einnehmen müssen.

- Die übliche Tagesdosis von Deferasirox G.L.-Filmtabletten zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 14 mg/kg Körpergewicht. Eine höhere oder niedrigere Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen empfohlen werden.

- Die übliche Tagesdosis von Deferasirox G.L.-Filmtabletten zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 7 mg/kg Körpergewicht.
- Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung später erhöhen oder senken.
- Die maximale empfohlene Tagesdosis von Deferasirox G.L.-Filmtabletten beträgt:
  - 28 mg/kg Körpergewicht für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten,
  - 14 mg/kg Körpergewicht für erwachsene Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten,
  - 7 mg/kg Körpergewicht für Kinder und Jugendliche, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten.

Den Wirkstoff Deferasirox gibt es auch in Form von Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Wenn Sie von den Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu diesen Filmtabletten wechseln, muss Ihre Dosis angepasst werden.

### **Wann sollten Sie Deferasirox G.L. einnehmen?**

- Nehmen Sie Deferasirox G.L. einmal täglich, jeden Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit mit etwas Wasser ein.
- Nehmen Sie Deferasirox G.L.-Filmtabletten entweder auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit ein.

Die Einnahme von Deferasirox G.L. jeweils zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen zusätzlich, daran zu denken, Ihre Filmtabletten einzunehmen.

Deferasirox G.L. ist zum Einnehmen.

Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Deferasirox G.L.-Filmtabletten zerkleinert und die gesamte Dosis auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut, eingenommen werden. Die Dosis ist sofort und komplett einzunehmen. Bewahren Sie sie nicht für eine spätere Einnahme auf.

### **Wie lange sollten Sie Deferasirox G.L. einnehmen?**

**Nehmen Sie Deferasirox G.L. täglich ein, solange es Ihnen Ihr Arzt sagt.** Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauert. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu sehen, ob Deferasirox G.L. wie erwartet wirkt (siehe auch [Abschnitt 2. „Wie wird Ihre Deferasirox G.L.-Behandlung überwacht?“](#)).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Deferasirox G.L. einnehmen müssen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Deferasirox G.L. eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Deferasirox G.L. eingenommen haben, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Filmtabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf und zeigen Sie dem Arzt die Filmtablettenpackung. Es ist möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. Es können Beschwerden wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Nieren- oder Leberprobleme auftreten, die schwerwiegend sein können.

### **Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox G.L. vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Dosis wie vorgesehen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox G.L. abbrechen**

Setzen Sie Deferasirox G.L. nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies vorschreibt. Wenn Sie Deferasirox G.L. absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt (siehe auch obigen [Abschnitt „Wie lange sollten Sie Deferasirox G.L. einnehmen?“](#)).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach oder mäßig stark und verschwinden nach einigen Tagen oder Wochen der Behandlung.

#### **Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Beachtung.**

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf.

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder Anschwellen, insbesondere des Gesichts und des Rachens, auftreten (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion),
  - Wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Anzeichen bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Beschwerden, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen),
  - Wenn Sie eine deutlich verminderte Menge an Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems),
  - Wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme),
  - Wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein und Ihre Gehirnfunktion beeinflussen können),
  - Wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarzen Stuhl haben,
  - Wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox G.L.,
  - Wenn Sie häufig Sodbrennen haben,
  - Wenn Sie einen teilweisen Verlust des Sehvermögens bemerken,
  - Wenn Sie starke Schmerzen im oberen Magenbereich haben (Pankreatitis),
- setzen Sie dieses Arzneimittel ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

#### **Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.**

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

- Wenn Sie unscharf oder verschwommen sehen,
- Wenn Sie schlechter hören,

**informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.**

#### **Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen von Nierenfunktionstests

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung und Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Veränderungen von Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Veränderungen von Urintests (Eiweiß im Urin)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Fieber
- Halsschmerzen
- Anschwellen der Arme oder Beine
- Veränderungen der Hautfarbe
- Ängstlichkeit
- Schlafstörungen
- Müdigkeit

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abnahme der Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie), Abnahme der Anzahl an roten Blutkörperchen (verschlimmerte Anämie), Abnahme der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder der Anzahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Haarausfall
- Nierensteine
- Erniedrigte Urinproduktion
- Riss in der Magen- oder Darmwand, der schmerzhaft sein und Übelkeit verursachen kann
- Starke Schmerzen im oberen Magenbereich (Pankreatitis)
- Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Deferasirox G.L. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Deferasirox G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Deferasirox. Jede Filmtablette enthält 90 mg Deferasirox.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Polysorbat 80, Povidon, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Natriumstearylformurat, Magnesiumstearat
  - Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Polydextrose, Talkum, Maltodextrin, mittelkettige Triglyceride, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

### Wie Deferasirox G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Deferasirox G.L. ist erhältlich in Form von Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind oval und bikonvex.

Die Deferasirox G.L. 90 mg-Filmtabletten sind hellblau, mit der Prägung „90“ auf einer Seite und folgenden Abmessungen: Länge  $11,0 \pm 0,1$  mm, Breite  $4,4 \pm 0,1$  mm und Dicke  $3,5 \pm 0,2$  mm.

Deferasirox G.L. ist in einem Umkarton mit durchsichtigen PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Deferasirox G.L. ist erhältlich in Einzelpackungen mit 30 oder 90 Filmtabletten oder Bündelpackungen, bestehend aus 10 Packungen mit jeweils 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

#### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Corradino Industrial Estate, PLA3000 Paola, Malta

Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block 5, 69300

Rodopi, Griechenland

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attikis, Griechenland

**Z.Nr.:** 141020

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden**

**Bezeichnungen zugelassen:**

- Dänemark: Deferasirox Pharmathen



- Deutschland: Deferasirox/Pharmathen 90 mg Filmtabletten
- Frankreich: Deferasirox Pharmathen 90 mg comprimé pelliculé
- Belgien: Deferasirox Pharmathen 90 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
- Österreich: Deferasirox G.L. 90 mg-Filmtabletten
- Griechenland: Deferasirox/Pharmathen 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Zypern: Deferasirox Pharmathen 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Italien: Deferasirox Pharmathen
- Spanien: Deferasirox/Pharmathen 90 mg comprimidos recubiertos con película
- Irland: Deferasirox Pharmathen 90 mg film coated tablets
- Portugal: Deferasirox/Pharmathen 90 mg comprimidos revestidos por película
- Vereinigtes Königreich (Nordirland): Deferasirox/Pharmathen 90 mg film coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**