

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### *Deferasirox-ratiopharm® 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*

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 oder Ihrem Kind 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-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Deferasirox-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Deferasirox-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Deferasirox-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Deferasirox-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist *Deferasirox-ratiopharm®*?**

*Deferasirox-ratiopharm®* enthält als Wirkstoff Deferasirox. Es handelt sich um einen 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-ratiopharm®* angewendet?**

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie, wie z. B. Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastisches Syndrom [MDS]) leiden, können wiederholte Bluttransfusionen benötigen. 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. *Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren)* genannte Arzneimittel werden daher eingesetzt, um bei Patienten mit einer solchen Eisenüberladung das überschüssige Eisen zu entfernen und eisenbedingte Organschäden zu vermeiden.

*Deferasirox-ratiopharm®* wird angewendet zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter.

*Deferasirox-ratiopharm®* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> wird auch zur Behandlung von Patienten im Alter von 10 Jahren und älter 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-ratiopharm*<sup>®</sup> beachten?

*Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen.** Wenn Sie glauben, dass Sie eine Allergie haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine moderate oder schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie gegenwärtig irgendein anderes Eisenchelator-haltiges Arzneimittel einnehmen.

*Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) haben oder bemerken.
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, 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-ratiopharm*<sup>®</sup>.
- 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-ratiopharm*<sup>®</sup>-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-ratiopharm*<sup>®</sup> wirkt. Mit den Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwert im Blut, Auftreten von Eiweiß im Urin) und Leberfunktion

(Transaminasenwerte im Blut) überprüft. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann es für nötig erachten, dass bei Ihnen eine Nierenbiopsie durchgeführt wird, falls er oder sie 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-ratiopharm*<sup>®</sup> am besten für Sie geeignet ist und auch, ob Ihre Behandlung mit *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> beendet werden sollte.

Ihr Seh- und Hörvermögen wird aus Vorsichtsgründen einmal jährlich während der Behandlung überprüft.

### **Einnahme von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- andere Eisenkomplex-Bildner, die NICHT mit *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen eingenommen werden dürfen,
- Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen), die NICHT zur gleichen Tageszeit wie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen werden sollten,
- 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. Acetylsalicylsäure, 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 aufzulösen),
- 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 in der Krebsbehandlung angewendet),
- 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).

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

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

*Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> kann bei älteren Patienten ab 65 Jahren in derselben Dosierung wie bei anderen Erwachsenen angewendet werden. Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen (insbesondere Durchfall) auftreten als bei jüngeren Patienten. Sie sollten von ihrem Arzt engmaschig auf Nebenwirkungen, die eventuell eine Dosisanpassung erforderlich machen, kontrolliert werden.

### **Kinder und Jugendliche**

*Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die regelmäßige Bluttransfusionen bekommen, 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.

Die Anwendung von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> bei Kindern unter 2 Jahren wird NICHT empfohlen.

### **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.

*Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> soll in der Schwangerschaft NICHT verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wenn Sie zurzeit ein Verhütungsmittel zum Einnehmen oder ein Verhütungspflaster anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, sollten Sie eine zusätzliche oder andere Art der Verhütung (z. B. Kondom) verwenden, da *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder Verhütungspflastern vermindern kann.

Stillen wird während einer Behandlung mit *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> NICHT empfohlen.

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

Wenn Sie sich nach der Einnahme von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> schwindlig fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

### ***Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### ***Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?**

Die Behandlung mit *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> sollten Sie einnehmen?**

Die Dosis von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> richtet sich bei allen Patienten nach dem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis berechnen und Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen müssen.

- Die übliche Dosis an *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 20 mg/kg Körpergewicht täglich. Eine höhere oder niedrigere Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen empfohlen werden.
- Die übliche Dosis an *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 10 mg/kg Körpergewicht täglich.
- Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung später erhöhen oder senken.
- Die maximale empfohlene Tagesdosis für *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen beträgt für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 40 mg/kg Körpergewicht, für erwachsene Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 20 mg/kg Körpergewicht und für Kinder und Jugendliche, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 10 mg/kg Körpergewicht.

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

### Wann sollten Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen?

- Nehmen Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> einmal täglich, jeden Tag und ungefähr zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie die *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen auf nüchternen Magen ein.
- Warten Sie dann mindestens 30 Minuten, bevor Sie etwas essen.

Die Einnahme von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> jeweils zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen zusätzlich, daran zu denken, Ihre Tabletten einzunehmen.

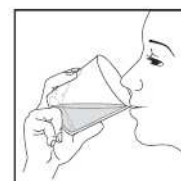
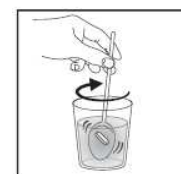
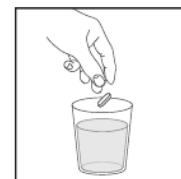
### Wie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen ist:

- **Geben** Sie die Tablette(n) in ein Glas Wasser, Apfel- oder Orangensaft (100 bis 200 ml).
- **Rühren Sie um**, bis die Tablette(n) komplett zerfallen ist (sind). Die Flüssigkeit im Glas sieht milchig aus.
- **Trinken** Sie den gesamten Inhalt des Glases. Dann spülen Sie das leere Glas mit etwas Wasser oder Saft, schwenken die Flüssigkeit herum und trinken diese ebenfalls.

Lösen Sie die Tabletten NICHT in sprudelnden Getränken oder Milch.

Kauen, zerteilen oder zerstoßen Sie die Tabletten NICHT.

Schlucken Sie die Tabletten NICHT im Ganzen.



### Wie lange sollten Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen?

Nehmen Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> wie erwartet wirkt (siehe auch Abschnitt 2 „Wie wird Ihre *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup>-Behandlung überwacht?“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen müssen.

### Wenn Sie eine größere Menge von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf und zeigen Sie dort die Tablettenpackung. Es ist möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. Es können Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Nieren- oder Leberprobleme auftreten, die schwerwiegend sein können.

### Wenn Sie die Einnahme von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> abbrechen**

Setzen Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> NICHT ab, ohne dass Ihr Arzt dies vorschreibt. Wenn Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange sollten Sie *Deferasirox-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen?“).

#### **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 (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion) auftreten,
  - Wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen),
  - Wenn Sie eine deutlich verminderte Menge 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 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-ratiopharm*<sup>®</sup>,
  - 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 Medikament 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** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen von Nierenfunktionstests

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

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung und Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Veränderungen in Leberfunktionstests

- Juckreiz
- Veränderungen in Urintests (Eiweiß im Urin)

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

**Gelegentlich** (können 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.

**Häufigkeit 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)
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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-ratiopharm<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „verwendbar 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.

Keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist Deferasirox.  
Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 500 mg Deferasirox.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Deferasirox-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*Deferasirox-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen* sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten und der Prägung 77 auf einer Seite und 440 auf der anderen Seite. Der Durchmesser jeder Tablette beträgt ungefähr 20 mm.

*Deferasirox-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen* sind in Blisterpackungen mit 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 84, 84 x 1, 98, 98 x 1 und in Mehrfachpackungen bestehend aus 3 Packungen mit je 98 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Pliva Hrvatska d.o.o.  
-Pliva Croatia Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 Zagreb  
Kroatien

Teva UK Ltd  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eeastbourne  
East Sussex  
BN22 9AG UK  
Vereinigtes Königreich

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vereinigtes Königreich:	Deferasirox 500 mg Dispersible Tablets
Belgien:	Deferasirox Teva 500 mg dispergeerbare tabletten
Tschechische Republik:	DEFERASIROX TEVA
Deutschland:	Deferasirox-ratiopharm 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Dänemark:	Deferasirox Teva
Estland:	Deferasirox Teva
Spanien:	Deferasirox Teva 500 mg comprimidos dispersables EFG
Frankreich:	Déférasirox Teva 500 mg comprimé dispersible
Ungarn:	Deferasiroks Pliva 500 mg tablete za oralnu suspenziju
Italien:	Deferasirox Teva
Luxemburg:	Deferasirox Teva 500 mg comprimés dispersibles



Niederlande:	Deferasirox Teva 500 mg, dispergeerbare tabletten
Norwegen:	Deferasirox Teva
Portugal:	Deferasirox ratiopharm, 500 mg comprimidos dispersíveis
Rumänien:	Deferasirox Teva 500 mg, comprimate pentru dispersie orală
Schweden:	Deferasirox Teva
Slowenien:	Deferasiroks Teva 500 mg disperzibilne tablete
Slowakei:	Deferasirox TEVA Slovakia 500 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**

Versionscode: Z03