

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Deferasirox Zentiva® 125 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
**Deferasirox Zentiva® 250 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**  
**Deferasirox Zentiva® 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 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 Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox Zentiva beachten?
3. Wie ist Deferasirox Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deferasirox Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Deferasirox Zentiva und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Deferasirox Zentiva?

Deferasirox Zentiva 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 Zentiva 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. *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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva beachten?

### **Deferasirox Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie aufgrund 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 Zentiva.
- 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 Zentiva-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 Zentiva 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 Zentiva am Besten für Sie geeignet ist und auch, ob Ihre Behandlung mit Deferasirox Zentiva beendet werden sollte.

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

### **Einnahme von Deferasirox Zentiva 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 Zentiva zusammen eingenommen werden dürfen,
- Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen), die nicht zur gleichen Tageszeit wie Deferasirox Zentiva 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. Aspirin, Ibuprofen, Kortikosteroide),
- Bisphosphonate zum Einnehmen (werden angewendet zur Behandlung der Osteoporose),
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung (werden angewendet, um die Entstehung von Blutgerinnsel zu verhindern oder bestehende Blutgerinnsel aufzulösen),
- hormonelle Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Geburtenkontrolle),
- Bepriidil, 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 Zentiva kann bei 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 sollten von ihrem Arzt engmaschig auf Nebenwirkungen, die eventuell eine Dosisanpassung erforderlich machen, kontrolliert werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Deferasirox Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva soll in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wenn Sie zur Zeit 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 Zentiva die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder Verhütungspflastern vermindern kann.

Stillen wird während einer Behandlung mit Deferasirox Zentiva nicht empfohlen.

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

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

### **Deferasirox Zentiva enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Deferasirox Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Deferasirox Zentiva einzunehmen?**

Die Behandlung mit Deferasirox Zentiva 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 Deferasirox Zentiva sollten Sie einnehmen?**

Die Dosis von Deferasirox Zentiva 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 Zentiva Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, einmal täglich 20 mg/kg Körpergewicht. Eine höhere oder niedrigere Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen empfohlen werden.
- Die übliche Dosis an Deferasirox Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva einnehmen?**

- Nehmen Sie Deferasirox Zentiva einmal täglich, jeden Tag und ungefähr zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie Deferasirox Zentiva 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 Zentiva jeweils zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen zusätzlich, daran zu denken, Ihre Tabletten einzunehmen.

#### **Wie Deferasirox Zentiva 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 Zentiva einnehmen?**

**Nehmen Sie Deferasirox Zentiva 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 Zentiva wie erwartet wirkt (siehe auch Abschnitt 2 „Wie wird Ihre Deferasirox Zentiva-Behandlung überwacht?“).

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Deferasirox Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Deferasirox Zentiva eingenommen haben, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf und zeigen Sie dem Arzt 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 Zentiva 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 Zentiva abbrechen**

Setzen Sie Deferasirox Zentiva nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies vorschreibt. Wenn Sie Deferasirox Zentiva absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange sollten Sie Deferasirox Zentiva 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 Zentiva,
- 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 sobald 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.

**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)
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Zentiva aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Sobald die Tablette aufgelöst wurde, muss das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Deferasirox Zentiva enthält**

Der Wirkstoff ist Deferasirox.

- Jede Deferasirox Zentiva 125 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 125 mg Deferasirox.
- Jede Deferasirox Zentiva 250 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 250 mg Deferasirox.
- Jede Deferasirox Zentiva 500 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 500 mg Deferasirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon Typ A, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (PH-200 LM), Povidon 30, Mikrokristalline Cellulose (PH-101), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat und Hochdisperses Siliciumdioxid

### **Wie Deferasirox Zentiva aussieht und Inhalt der Packung**

Deferasirox Zentiva 125 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Weiße bis cremefarbene, runde Tablette mit einem Durchmesser von ca. 12 mm.

Deferasirox Zentiva 250 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit einer Kerbe und einem Durchmesser von 15 mm. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Deferasirox Zentiva 500 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit einem Kreuz und einem Durchmesser von 20 mm. Das Kreuz dient nicht zum Teilen der Tablette.

Deferasirox Zentiva 125 mg, 250 mg und 500 mg sind in Packungen mit 28, 30, 84, 252 oder 294 (nur 500 mg) Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verfügbar.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

### **Hersteller**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Tschechische Republik

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

Tschechische Republik, Bulgarien, Deutschland und Rumänien	Deferasirox Zentiva
--	---------------------

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**