

Príručka pre lekárov

Deferasirox Teva 180 mg

filmom obalené tablety

Deferasirox Teva 360 mg

filmom obalené tablety

**Bezpečnostné informácie
o liečbe deferasiroxom**

Verzia č. 1 schválená ŠÚKL v decembri 2022

Edukačný materiál, RMP ver. 1.2

Číslo materiálu: NPS-SK-NP-00001

Terapeutické indikácie

Chronické preťaženie železom pri polytransfúziách

Deferasirox je indikovaný na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného častými krvnými transfúziami (≥ 7 ml/kg/mesiac erytrocytového koncentrátu) u pacientov s beta talasémiou major vo veku 6 rokov a viac. Deferasirox je tiež indikovaný na liečbu chronického preťaženia železom spôsobeného krvnými transfúziami, keď liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo nevhodná u nasledujúcich skupín pacientov:

- u pediatrických pacientov s beta talasémiou major s preťažením železom spôsobeným častými krvnými transfúziami (≥ 7 ml/kg/mesiac erytrocytového koncentrátu) vo veku 2 až 5 rokov,
- u dospelých a pediatrických pacientov s beta talasémiou major s preťažením železom, spôsobeným zriedkavými krvnými transfúziami (< 7 ml/kg/mesiac erytrocytového koncentrátu) vo veku 2 rokov a starších,
- u dospelých a pediatrických pacientov s inými druhmi anémií vo veku 2 rokov a starších.

Talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií

Deferasirox je tiež indikovaný na liečbu chronického preťaženia železom, ktoré vyžaduje chelatačnú liečbu, keď liečba deferoxamínom je kontraindikovaná alebo nevhodná u pacientov s talasemickými syndrómami nezávislými od transfúzií vo veku 10 rokov a starších.

Kontraindikácie

- Deferasirox je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- Deferasirox je kontraindikovaný na používanie v kombinácii s liečbou inými chelátormi železa, pretože bezpečnosť takýchto kombinácií sa nestanovila.
- Deferasirox je kontraindikovaný u pacientov s odhadovaným CrCl < 60 ml/min. (Deferasirox nebol skúmaný u pacientov s poruchou funkcie obličiek a je kontraindikovaný u pacientov s odhadovaným klírensom kreatinínu < 60 ml/min).

Začiatok liečby deferasiroxom

Pred začatím liečby

Vyšetrenia pred začatím liečby	
Vyšetrenie	
SF	✓
LIC ^a	✓
Sérový kreatinín	2x
CrCl a/alebo cystatín C v sére	✓
Proteínúria	✓
ALT a AST	✓
Bilirubín	✓
Alkalická fosfatáza	✓
Vyšetrenie sluchu	✓
Vyšetrenie zraku	✓
Telesná hmotnosť, výška	✓
Sexuálny vývin (pediatrickí pacienti)	✓

ALT – alanín aminotransferáza; AST – aspartát aminotransferáza; CrCl – klírens kreatinínu;
LIC – koncentrácia železa v pečeni; SF – sérový feritín.

^a Pre pacientov s talasémiou nezávislou na transfúzii (NTDT): Sledovať preťaženie železom pomocou LIC. Pre pacientov s NTDT, LIC je preferovaná metóda stanovenia preťaženia železom a má sa používať vždy ak je dostupná. U všetkých pacientov je nutná opatrnosť počas chelatačnej liečby, aby sa minimalizovalo riziko nadmerného chelatačného účinku.

Deferasirox Teva filmom obalené tablety:

Liekové sily: 180 mg, 360 mg (oválne, modré tablety)	Musia sa užívať raz denne, pokiaľ možno v ten istý čas, môžu sa užiť nalačno alebo s ľahkým jedlom. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou. Pre pacientov, ktorí nie sú schopní prehltnúť celé tablety, môžu byť tablety deferasiroxu rozdrvené a vsypané do mäkkého jedla (napr. jogurt alebo jablkové pyré). Dávku treba ihneď celú skonzumovať a neuchovávať na neskoršie použitie.	Neobsahujú laktózu
---	--	--------------------

Dávkovanie deferasiroxu u pacientov s chronickým preťažením železom po transfúziách

- Odporúčaná počiatočná dávka: 14 mg/kg/deň telesnej hmotnosti.
- Dávky >28 mg/kg/ deň sa neodporúčajú.
- Pravidelne monitorujte vašich pacientov.

Deferasirox Teva filmom obalené tablety počiatočná dávka a úprava dávky u pacientov s preťažením železa po transfúziách

ZAČNITE liečbu	ZVYŠUJTE DÁVKU ak je to potrebné na dosiahnutie SF ^a	ZNIŽUJTE DÁVKU aby sa zabránilo nadmernému chelatačnému účinku	PRERUŠTE Zvážte prerušenie liečby ak sa dosiahol cieľ ^a
14 mg/kg telesnej hmotnosti na deň (odporúčaná počiatočná dávka) 20 U (~100 ml/kg) EC alebo SF >1000 µg/l	Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň	Postupne znižujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň ak SF=500-1000 µg/l, alebo pozorne monitorujte renálne a hepatálne funkcie a hodnotu SF	SF trvalo <500 µg/l
7 mg/kg telesnej hmotnosti na deň <7 ml/kg/mesiac EC (~ <2 jednotky/mesiac pre dospelého)	Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň		
21 mg/kg telesnej hmotnosti na deň >14 ml/kg/mesiac EC (~ >4 jednotky/mesiac pre dospelého)	Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň Zvážte alternatívne možnosti liečby ak nie sú uspokojivé výsledky kontroly pri dávkach > 28 mg /kg/deň	Postupne znižujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň ak je SF trvalo <2500 µg/l a vykazuje časom klesajúci trend, alebo pozorne monitorujte renálne a hepatálne funkcie a hodnotu SF	
Pacienti už dobre kontrolovaní na liečbe deferoxamínom Ako počiatočná dávka by mohla byť zvažovaná dávka, ktorá je číselne jedna tretina dávky deferoxamínu	Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň ak je dávka <14 mg/kg telesnej hmotnosti na deň a nedosiahla sa dostatočná účinnosť	Postupne znižujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň ak je SF trvalo <2500 µg/l a vykazuje časom klesajúci trend, alebo pozorne monitorujte renálne a hepatálne funkcie a hodnotu SF	

EC – balenie erytrocytového koncentrátu; SF – sérový feritín; U – jednotky.

^a Zvýšenie dávky by sa malo zvažiť iba vtedy, ak pacient dobre toleruje liečbu.

Preťaženie železom po transfúziách u detí

- Odporúčané dávkovanie u pediatrických pacientov vo veku 2 až 17 rokov s preťažením železom spôsobeným krvnými transfúziami je rovnaké ako u dospelých pacientov.
- Odporúča sa každý mesiac stanoviť sérový feritín, aby sa posúdila odpoveď pacienta na liečbu a minimalizovalo sa riziko nadmernej chelatacie.
- U pediatrických pacientov sa pri výpočte dávky musí zohľadňovať zmena telesnej hmotnosti počas rastu.
- U detí vo veku 2 až 5 rokov s preťažením železom spôsobeným krvnými transfúziami je expozícia nižšia ako u dospelých. U tejto vekovej skupiny preto môžu byť potrebné vyššie dávky, než aké sa vyžadujú u dospelých. Začiatočná dávka však má byť rovnaká ako u dospelých a po nej má nasledovať individuálna titrácia.

Dávkovanie deferasiroxu u pacientov s talasemickými syndrómami nezávislými od transfúzií (NTDT)

- **Odporúčaná počiatočná dávka: 7 mg/kg/deň telesnej hmotnosti.**
- **Dávky >14 mg/kg/deň sa neodporúčajú.**
- **Pre pacientov s NTDT sa odporúča iba jeden liečebný cyklus s deferasiroxom.**
- **Pravidelne monitorujte vašich pacientov.**

Deferasirox Teva filmom obalené tablety počiatočná dávka a úprava dávky u pacientov s talasemickými syndrómami nezávislými od transfúzií

ZAČNITE liečbu ^a	ZVYŠUJTE DÁVKU ak je to potrebné na dosiahnutie SF ^{a,b}	ZNIŽUJTE DÁVKU aby sa zabránilo nadmernému chelatačnému účinku	UKONČITE liečbu ak sa dosiahol cieľ
7 mg/kg/deň	Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň	Znížte dávku na 7 mg/kg/deň alebo menej, alebo pozorne monitorujte renálne a hepatálne funkcie a hodnotu SF	Nie sú k dispozícii žiadne údaje o opätovnej liečbe pacientov, u ktorých sa znova naakumuluje železo po dosiahnutí uspokojivej hladiny železa v tele, a preto sa nemôže odporučiť opätovné liečenie
LIC \geq 5 mg Fe/g dw alebo SF trvalo $>800 \mu\text{g/l}$	LIC \geq 7 mg Fe/g dw alebo SF trvalo $>2000 \mu\text{g/l}$	LIC $<$ 7 mg Fe/g dw alebo SF trvalo $\leq 2000 \mu\text{g/l}$	LIC $<$ 3 mg Fe/g dw alebo SF trvalo $<300 \mu\text{g/l}$

dw – suchá hmotnosť; LIC – koncentrácia železa v pečeni; SF – sérový feritín.

^a Dávky nad 14 mg/kg/deň sa pre pacientov s NTDT neodporúčajú. U pacientov, u ktorých LIC nebolo vyšetrené a SF je $\leq 2000 \mu\text{g/l}$, dávka nemá prekročiť 7 mg/kg/deň.

^b Okrem toho, zvýšenie dávky sa môže zväziť, iba ak pacient liek dobre znáša.

Pediatrickí pacienti s NTDT

U pediatrických pacientov dávkovanie nemá byť vyššie ako 7 mg/kg/deň. LIC je potrebné monitorovať každé 3 mesiace, keď SF je $\leq 800 \mu\text{g/l}$, aby sa zabránilo nadmernému chelačnému účinku.

UPOZORNENIE: Údaje o použití u detí s NTDT sú veľmi obmedzené.

Z tohto dôvodu musí byť liečba deferasiroxom v detskej populácii dôsledne monitorovaná, aby sa zachytili nežiaduce účinky a sledovala sa záťaž železom v pediatrickej populácii. U pacientov s NTDT sa odporúča iba jeden liečebný cyklus. Navyše, pred podaním deferasiroxu u detí s výrazným preťažením železom v dôsledku NTDT, si lekár musí uvedomiť, že dôsledky dlhodobej expozície u týchto pacientov nie sú toho času známe.

Dôvody na prerušenie liečby deferasiroxom

Dôvod	Podmienky prerušenia alebo ukončenia liečby
SF	Trvalo $<500 \mu\text{g/l}$ (u preťaženia železom po transfúziách) alebo $<300 \mu\text{g/l}$ (u NTDT syndrómoch)
Kreatinín v sére / klírens kreatinínu	Dospelí a deti: po znížení dávky zostáva $>33\%$ nad počiatočnú hodnotu a/alebo CrCl $<LLN$ (90 ml/min)—tiež odošlite pacienta k nefrológovi a zväžte biopsiu
Proteinúria	Pretrvávajúca abnormalita— tiež odošlite pacienta k nefrológovi a zväžte biopsiu
Tubulárne markery	Abnormality na úrovni tubulárnych markerov a/alebo ak je to klinicky indikované - tiež odošlite pacienta k nefrológovi a zväžte biopsiu (zväžte aj zníženie dávky)
Sérové transaminázy (ALT a AST)	Pretrvávajúce a progresívne zvýšenie hepatálnych enzýmov
Metabolická acidóza	Rozvoj metabolickej acidózy
SJS, TEN, DRESS alebo akékoľvek iné SCAR	Podозrenie na závažnú kožnú nežiaducu reakciu (SCAR): ukončite liečbu okamžite a znovu nenasadzujte
Reakcie z precitlivosti (napr. anafylaxia, angioedém)	Objavenie sa reakcie: ukončite a začinite primeranú liečbu. U pacientov s hypersenzitivitou nenasadzujte znovu liečbu pre riziko anafylaxie
Zrak a sluch	Poruchy počas liečby (tiež zväžte zníženie dávky)
Nevysvetliteľná cytopénia	Rozvoj nevysvetliteľnej cytopénie

DRESS – lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi; LLN – dolná hranica normálu; SCAR – závažná kožná nežiaduca reakcia; SJS – Stevensov-Johnsonov syndróm; TEN – toxická epidermálna nekrolýza.

Odporúčania pre monitoring pacientov pred liečbou a počas liečby deferasiroxom

	Začiatkové vyšetrenie	Prvý mesiac po začatí liečby deferasiroxom alebo po zmene dávky	Mesačne	Každé 3 mesiace	Ročne
SF	✓		✓		
LIC ^a	✓			✓ (Iba u pediatických pacientov ak SF ≤ 800 µg/l)	
Kreatinín v sére	2x	Týždenne Týždenné kontroly majú byť robené v prvom mesiaci po zmene dávky)	✓		
Klírens kreatinínu a/alebo cystatín C v plazme	✓	Týždenne (Týždenné kontroly majú byť robené v prvom mesiaci po zmene dávky)	✓		
Proteínúria	✓		✓		
Sérové transaminázy, bilirubín, alkalická fosfatáza	✓	Každé dva týždne	✓		
Telesná hmotnosť, výška	✓				✓
Vyšetrenie sluchu/zraku (vrátane fundoskopie)	✓				✓
Sexuálny vývoj (u pediatických pacientov)	✓				✓

^a Pre pacientov s talasemiou nezávislou na transfúzii (NTDT): Sledovať preťaženie železom pomocou LIC. Pre pacientov s NTDT, LIC je preferovaná metóda stanovenia preťaženia železom a má sa používať vždy, ak je dostupná. U všetkých pacientov je nutná opatrnosť počas chelačnej liečby, aby sa minimalizovalo riziko nadmerného chelačného účinku.

Výsledky sérového kreatinínu, CrCL, plazmatického cystatínu C, proteínúrie, SF, pečeno-
vých transamináz, bilirubínu a alkalickú fosfatázu je potrebné zaznamenávať a pravidelne
hodnotiť ich vývoj. Výsledky všetkých testov treba zaznamenávať do karty pacienta spolu
s východiskovými hladinami pred liečbou.

Obličkový bezpečnostný profil

Zistenia z klinických skúšaní

Ukazovatele hodnotené v klinických štúdiách

Do klinických štúdií s deferasiroxom boli zaradení iba pacienti s normálnymi hodnotami sérového kreatinínu vzhľadom na vek a pohlavie. Individuálna východisková hodnota sérového kreatinínu bola vypočítaná ako priemer dvoch (a pre niektorých pacientov troch) hodnôt sérového kreatinínu pred liečbou. Priemerný koeficient odchýlky týchto dvoch alebo troch meraní u pacienta bol približne 10 %. Toto je dôvod, prečo sa odporúča opakovať vyšetrenia sérového kreatinínu pred začatím liečby deferasiroxom. Počas liečby bol sérový kreatinín monitorovaný mesačne a v prípade potreby bola upravená dávka vo vzťahu k zvýšeniu sérového kreatinínu tak, ako je uvedené nižšie.

Výsledky základných jednoročných štúdií

Približne u 36% pacientov sa počas klinických štúdií vyskytlo zvýšenie sérového kreatinínu o >33% vo ≥ 2 po sebe nasledujúcich prípadoch, niekedy nad hornú hranicu normy. Súviselo to s dávkou. Asi u 2 tretín pacientov vykazujúcich zvýšenie sérového kreatinínu došlo k poklesu pod 33% hladiny bez úpravy dávky. U zostávajúcej tretiny zvýšenie sérového kreatinínu nie vždy zodpovedalo zníženiu dávky alebo prerušeniu dávky. V skutočnosti v niektorých prípadoch bola pozorovaná iba stabilizácia hodnôt sérového kreatinínu po znížení dávky.

Monitorovanie kreatinínu v sére a CrCl

Pred začatím liečby sa odporúča opakovane (2x) vyšetriť kreatinín v sére.

Sérový kreatinín, CrCL (stanovený vzorcom podľa Cockcroft-Gaulta alebo vzorcom Modification of Diet in Renal Disease u dospelých a vzorcom podľa Schwartzu u detí) a/alebo hodnoty plazmatického cystatínu C **je potrebné monitorovať pred liečbou, týždenné v prvom mesiaci po začatí alebo zmene liečby deferasiroxom a potom raz mesačne.**

Metódy stanovenia CrCl

Uvádzame krátky prehľad metód na stanovenie CrCl u dospelých a detí pri predpisovaní deferasiroxu.

Dospelí

Akonáhle bola metóda zvolená, nezamieňajte vzorce.

Vzorec *Cockcrofta a Gaulta*

Vzorec Cockcrofta a Gaulta odhaduje CrCl z hodnôt kreatinínu a hmotnosti pacienta.

Vzorec udáva CrCl v ml/min.

$$\text{Klírens kreatinínu} = \frac{(140 - \text{vek}) \times \text{hmotnosť (kg)}}{72^a \times \text{kreatinín v sére (mg/100 ml)}}$$

U žien sa klírens kreatinínu násobí 0,85.

Rovnica CKD-EPI^c

V bežnej praxi a z pohľadu verejného zdravotníctva sa v severnej Amerike, Európe a Austrálii uprednostňuje používanie rovnice CKD-EPI a používa sa na porovnanie nových rovníc.

Glomerulárna filtrácia (GFR) = $141 \times \min(\text{Scr}/\kappa, 1)^a \times \max(\text{Scr}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{vek}} \times 1,018$ [u žien] $\times 1,159$ [u černochovej], pričom Scr je kreatinín v sére, κ je 0,7 pre ženy a 0,9 pre mužov, a je $-0,329$ pre ženy a $-0,411$ pre mužov, min znamená minimum Scr/κ alebo 1, a max znamená maximum Scr/κ alebo 1.

Deti

Schwartzov vzorec

$$\text{Klírens kreatinínu (ml/min)} = \frac{\text{konštanta}^b \times \text{výška (cm)}}{\text{Kreatinín v sére (mg/dl)}}$$

SCr sa má merať Jaffeho metódou

^a Ak je kreatinín v sére udávaný v mmol/l miesto mg/dl konštanta má byť 815 namiesto 72.

^b U detí a dospievajúcich dievčat je konštanta 0,55 alebo 0,70 u dospievajúcich chlapcov.

^c CKD-EPI, Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration.

Obličkový bezpečnostný profil (pokračovanie)

Monitorovanie obličiek a postup

Deferasirox Teva filmom obalené tablety: Znížte dávku o 7 mg/kg/deň, ak

- Dospelí: sérový kreatinín je >33 % nad priemerom pred liečbou a CrCl <LLN (90 ml/min) na dvoch po sebe nasledujúcich návštevách u lekára a nemožno ich pripísať iným príčinám.
- Deti: sérový kreatinín buď vyšší než veku zodpovedajúce ULN a/alebo CrCl klesne na <LLN (<90 ml/min) na dvoch po sebe nasledujúcich návštevách u lekára a nemožno ich pripísať iným príčinám.

Prerušte liečbu po znížení dávky, ak

- kreatinín v sére zostáva >33 % nad východiskovú hodnotu a/alebo,
- CrCl <LLN (<90 ml/min).

Monitorujte renálne tubulárne funkcie obličiek v prípade, ak je prítomná:

- Proteínúria (test sa má vykonať pred liečbou a potom každý mesiac).
- Glykozúria u nediabetikov a nízke hladiny draslíka, fosforečnanu, horčíka alebo urátu v sére, fosfatúriu, aminoacidúriu (monitorujte podľa potreby).
- Zvážte zníženie dávky alebo prerušenie liečby, ak sa objavia abnormality.
- Renálna tubulopatia bola hlásená hlavne u detí a dospievajúcich s β -talasémiou liečených deferasiroxom.

Odošlite pacienta k nefrológovi a zvážte biopsiu obličiek:

- Ak je kreatinín v sére výrazne zvýšený a ak sa zistili iné abnormality (napr. proteínúria, príznaky Fanconiho syndrómu) napriek zníženiu dávky alebo prerušeniu liečby.

Vyššie riziko komplikácii môže byť u pacientov s už existujúcimi renálnymi poruchami a u pacientov, ktorí dostávajú lieky, ktoré negatívne ovplyvňujú obličkové funkcie. U pacientov, u ktorých sa objavila hnačka a vracanie je potrebné dôsledne udržiavať dostatočnú hydratáciu.

Pediatrickí pacienti s talasémiou môžu byť vystavení vyššiemu riziku renálnej tubulopatie (najmä metabolickej acidóze).

Zvážte hyperamonemickú encefalopatiu a skoré meranie hladín amoniaku, ak sa

- U pacientov počas liečby deferasiroxom, najmä u detí, objavia nevysvetliteľné zmeny mentálneho stavu.

Hepatálny bezpečnostný profil

Vyšetrenie funkcie pečene

U pacientov liečených deferasiroxom boli pozorované zvýšené hodnoty hepatálnych testov.

- Postmarketingovo boli u pacientov liečených deferasiroxom hlásené prípady hepatálneho zlyhania, niekedy fatálne.
- Väčšina hlásení hepatálneho zlyhania sa týkala pacientov s významnými ochoreniami vrátane už existujúcej cirhózy pečene.
- Úlohu deferasiroxu ako prispievajúceho alebo zhoršujúceho faktora nemožno vylúčiť.

Sledujte hladiny sérových transamináz, bilirubínu a alkalickej fosfatázy pred začiatkom liečby, každé 2 týždne v prvom mesiaci a potom každý mesiac.

- Prerušite liečbu v prípade pretrvávajúceho a progresívneho zvýšenia hladín transamináz v sére (ktoré nemožno pripísať iným príčinám).

Odporúčania pri poruchách funkcie pečene

Deferasirox sa neodporúča podávať pacientom s existujúcim závažným poškodením pečene (Child-Pugh trieda C).

Pacienti s miernou poruchou funkcie pečene (Child-Pugh trieda B).

- Dávku je potrebné významne znížiť s následným postupným zvyšovaním
- po hranicu 50 % a deferasirox je potrebné u týchto pacientov používať opatrne.
- Hepatálne funkcie u všetkých pacientov je potrebné sledovať pred liečbou, každé 2 týždne v prvom mesiaci a potom každý mesiac.

Farmakokinetika deferasiroxu nebola ovplyvnená až do 5-násobku hornej hranice normálnej hodnoty hladiny pečevých transamináz.

Zvážte hyperamonemickú encefalopatiu a skoré meranie hladín amoniaku, ak:

- sa u pacientov počas liečby deferasiroxom, najmä u detí, objavia nevysvetliteľné zmeny mentálneho stavu.

Poruchy sluchu

Boli hlásené poruchy sluchu (zhoršené počutie) u pacientov liečených deferasiroxom. Pred začiatkom liečby a následne v pravidelných intervaloch (každých 12 mesiacov) sa odporúčajú vyšetrenia sluchu.

Ak sa zaznamenajú poruchy počas liečby, možno zvážiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby.

Poruchy zraku (zákal očnej šošovky)

Boli hlásené poruchy zraku (zákal očnej šošovky) u pacientov liečených deferasiroxom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
Kvetná ul. 11, SK 825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť priamo aj spoločnosti TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o. na emailovej adrese: safety.sk@teva.sk alebo telefónnom čísle **+421257 267 911**.

Podrobnejšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku / Písomnej informácii pre používateľa pre liek Deferasirox Teva, ktoré sú dostupné aj na www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Poznámka:

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.
Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.