



Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

EXJADE® 125 mg

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

EXJADE® 250 mg

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

EXJADE® 500 mg

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Deferasirox

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 und verwenden Sie es nicht für andere Krankheiten.
- 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 EXJADE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EXJADE beachten?
3. Wie ist EXJADE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EXJADE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EXJADE und wofür wird es angewendet?

Was ist EXJADE?

EXJADE 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.

Wofür wird EXJADE angewendet?

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie) wie z. B. Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastischem Syndrom 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.

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

EXJADE 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.

EXJADE 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 Deferoxamine-Therapie kontraindiziert oder unzureichend ist.

Wie wirkt EXJADE?

EXJADE bindet und entfernt überschüssiges Eisen, das dann hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EXJADE beachten?

Befolgen Sie die Anordnungen Ihres Arztes sorgfältig. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation abweichen.

EXJADE 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 EXJADE 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 ein anderes Eisenchelator-haltiges Arzneimittel anwenden.

EXJADE 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 EXJADE 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 einen Hautausschlag, Rötung der Haut, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, eine

- Halsentzündung (Anzeichen einer schweren Hautreaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) entwickeln.
- 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 Blut erbrechen und/oder schwarz gefärbten Stuhl haben.
 - wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von EXJADE.
 - wenn Sie häufig Sodbrennen haben.
 - wenn Sie bei Ihrem Bluttest niedrige Werte für Blutplättchen (Thrombozyten) oder weiße Blutzellen (Leukozyten) haben.
 - wenn Sie verschwommen sehen oder Erbrechen haben.
 - wenn Sie Durchfall oder Erbrechen haben.
- Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wie wird Ihre EXJADE-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 EXJADE wirkt. Mit den Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwert im Blut, Auftreten von Eiweiß im Urin) und Leberfunktion (Transaminasenwerte im Blut) überprüft. Vielleicht werden auch MRT-Messungen (Magnetresonanztomographie) zur Bestimmung Ihrer Lebereisenwerte durchgeführt. Ihr Arzt wird anhand dieser Untersuchungen entscheiden, welche Dosis von EXJADE am Besten für Sie geeignet ist und auch, ob Ihre Behandlung mit EXJADE beendet werden sollte.

Sie werden von Ihrem Arzt eine Broschüre erhalten, die Ihnen hilft, die Wirkung von EXJADE zu erfassen. Ihr Arzt wird die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen bei jedem Arztbesuch in die Broschüre eintragen. Heben Sie die Broschüre gut auf und bringen Sie sie bei jedem Arztbesuch mit.

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

Einnahme von EXJADE zusammen mit anderen Arzneimitteln

EXJADE darf nicht zusammen mit anderen Eisenkomplex-Bildnern eingenommen werden.

Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen) sollten nicht zur gleichen Tageszeit wie EXJADE eingenommen werden.

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:

- 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),
- orale Bisphosphonate (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),
- Bepiridil, Ergotamin,
- 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).

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

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

EXJADE 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 (von 2 bis 17 Jahren)

EXJADE kann bei Jugendlichen und Kindern 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

EXJADE soll in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder es zu sein vermuten, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird mit Ihnen besprechen, ob Sie EXJADE während Ihrer Schwangerschaft einnehmen können.

Stillen wird während einer Behandlung mit EXJADE nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

EXJADE enthält Laktose

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

3. Wie ist EXJADE einzunehmen?

Die Behandlung mit EXJADE 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 EXJADE sollten Sie einnehmen?

Die Dosis von EXJADE 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 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 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 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 pädiatrische Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 10 mg/kg Körpergewicht.

Wann sollten Sie EXJADE einnehmen?

- Nehmen Sie EXJADE einmal täglich, jeden Tag und ungefähr zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie EXJADE auf nüchternen Magen ein.
- Warten Sie dann mindestens 30 Minuten, bevor Sie etwas essen.

Die Einnahme von EXJADE jeweils zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen zusätzlich, daran zu denken, Ihre Tabletten einzunehmen.

Wie EXJADE 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 EXJADE einnehmen?

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von EXJADE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel EXJADE 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 medizinische Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von EXJADE 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 EXJADE abbrechen

Setzen Sie EXJADE nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies vorschreibt. Wenn Sie EXJADE absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange sollten Sie EXJADE 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 oder selten 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 bei Ihnen starker Hautausschlag, Rötung der Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Halsentzündung (Anzeichen einer schweren Hautreaktion) auftreten,
- 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 Blut erbrechen und/oder schwarzen Stuhl haben,
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von EXJADE,
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben,
- wenn Sie einen teilweisen Verlust des Sehvermögens bemerken,

setzen Sie dieses Medikament ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich, das heißt bei einem bis zu 1 von 100 Personen auf.

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

informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Bestimmte Nebenwirkungen treten sehr häufig auf.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten.

- Veränderungen von Nierenfunktionstests

Bestimmte Nebenwirkungen treten häufig auf.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten.

- 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.

Andere Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei 1 von 100 Personen auftreten.

- 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
- Bildung eines Loches im Magen oder Darm
- 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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist EXJADE aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was EXJADE enthält**

Der Wirkstoff ist: Deferasirox

Jede Tablette EXJADE 125 mg enthält 125 mg Deferasirox.
Jede Tablette EXJADE 250 mg enthält 250 mg Deferasirox.
Jede Tablette EXJADE 500 mg enthält 500 mg Deferasirox.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie EXJADE aussieht und Inhalt der Packung

EXJADE wird als Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung gestellt. Die Tabletten sind cremefarben, rund und flach. Jede Tablette enthält 125 mg, 250 mg bzw. 500 mg Deferasirox:

- Bei EXJADE 125 mg Tabletten ist auf einer Seite „J 125“ und auf der anderen Seite „NVR“ eingepreßt.
- Bei EXJADE 250 mg Tabletten ist auf einer Seite „J 250“ und auf der anderen Seite „NVR“ eingepreßt.
- Bei EXJADE 500 mg Tabletten ist auf einer Seite „J 500“ und auf der anderen Seite „NVR“ eingepreßt.

EXJADE 125 mg, 250 mg und 500 mg sind in Einzelpackungen mit 28, 84 oder 252 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

EXJADE 500 mg sind auch in Mehrfachpackungen mit 294 (3 Packungen mit 98) Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Es stehen möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Stärken in Ihrem Land zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Tel.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2015

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

2174516 R25