

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ferupantil 90 mg filmomhulde tabletten Ferupantil 180 mg filmomhulde tabletten Ferupantil 360 mg filmomhulde tabletten**

deferasirox

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ferupantil en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ferupantil en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

##### **Wat is Ferupantil**

Ferupantil bevat een werkzaam bestanddeel deferasirox genaamd. Het is een ijzerchelator, dat is een geneesmiddel om de overmaat aan ijzer in het lichaam (ook ijzerstapeling genaamd) te verwijderen. Het vangt en verwijdt het overtollige ijzer, dat hierna voornamelijk via de ontlasting wordt uitgescheiden.

##### **Waarvoor wordt Ferupantil gebruikt**

Herhaalde bloedtransfusies kunnen nodig zijn bij patiënten met verschillende typen bloedarmoede (bijvoorbeeld thalassemie, sikkelcelziekte of myelodysplastische syndromen (MDS)). Herhaalde bloedtransfusies kunnen echter stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat en uw lichaam het teveel aan ijzer, dat u via bloedtransfusies krijgt, niet op een natuurlijke manier kan verwijderen. Bij patiënten met thalassemiesyndromen die niet afhankelijk zijn van transfusies kan na verloop van tijd ook ijzerstapeling ontstaan, dit komt vooral door een verhoogde ijzeropname uit het voedsel als gevolg van een lage hoeveelheid bloedcellen. Na verloop van tijd kan het overtollige ijzer belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen. Geneesmiddelen die *ijzerchelatoren* worden genoemd, worden gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

Ferupantil wordt gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen, die wordt veroorzaakt door veelvuldige bloedtransfusies bij patiënten van 6 jaar en ouder met bètathalassemie major.

Ferupantil wordt ook gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is bij patiënten met bètathalassemie major met ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere typen bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

Ferupantil wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van 10 jaar en ouder met ijzerstapeling gerelateerd aan hun thalassemiesyndromen, maar die niet afhankelijk zijn van transfusies, wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.  
Als dit op u van toepassing is, **vertel het dan aan uw arts voordat u Ferupantil inneemt**. Als u denkt dat u allergisch kunt zijn, vraag uw arts dan om advies.
- U heeft een matige of ernstige nierziekte.
- U gebruikt op dit moment een andere ijzerchelator.

### **Ferupantil wordt niet aanbevolen**

- als u lijdt aan een vergevorderd stadium van myelodysplastisch syndroom (MDS; afgenomen vorming van bloedcellen door het beenmerg) of aan kanker in een vergevorderd stadium.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- wanneer u een nier- of leverprobleem heeft
- wanneer u een hartprobleem heeft als gevolg van ijzerstapeling
- wanneer u een opvallende daling in uw urineproductie bemerkt (verschijnsel van nierprobleem)
- wanneer u een ernstige huiduitslag krijgt, of een bemoeilijkte ademhaling en duizeligheid of zwelling die vooral in het gezicht en in de keel optreedt (verschijnselen van ernstige allergische reactie, zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- wanneer u een combinatie van de volgende symptomen ervaart: huiduitslag, rode huid, blaarvorming van de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, hoge koorts, griepachtige symptomen, opgezette lymfeklieren (verschijnselen van een ernstige huidreactie, zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- wanneer u een combinatie ervaart van slaperigheid, pijn rechtsboven in de buik, geelkleuring of toegenomen geelkleuring van uw huid of ogen en donkergekleurde urine (verschijnselen van leverproblemen)
- wanneer u ervaart dat u moeite heeft met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, dat u minder alert bent of een verminderd bewustzijn heeft, of dat u zich erg slaperig voelt en u weinig energie heeft (tekenen van een hoog niveau van ammoniak in uw bloed, wat mogelijk geassocieerd is met lever- of nierproblemen, zie ook rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”)
- wanneer u bloed braakt en/of een zwarte ontlasting heeft
- wanneer u vaak buikpijn ervaart, voornamelijk na het eten of na het innemen van Ferupantil
- wanneer u vaak last heeft van brandend maagzuur
- wanneer u een laag niveau aan bloedplaatjes of witte bloedcellen heeft in uw bloedtest
- wanneer u wazig ziet
- wanneer u diarree heeft of braakt

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

### **Controle van uw Ferupantil -behandeling**

Er zullen regelmatig bloed- en urinetesten bij u worden afgenomen tijdens de behandeling. Met deze testen wordt de hoeveelheid ijzer in uw lichaam (ferritinebloedspiegel) gecontroleerd om te zien hoe goed Ferupantil werkt. Met deze testen zullen ook uw nierfunctie (de hoeveelheid creatinine in uw bloed, aanwezigheid van eiwit in de urine) en leverfunctie (de hoeveelheid transaminasen in uw bloed) worden gecontroleerd. Uw arts kan het nodig vinden dat u een nierbiopsie ondergaat als hij/zij vermoedt dat er aanzienlijke nierschade is. U kunt ook MRI-testen (beeldvorming met magnetische resonantie) ondergaan om de hoeveelheid ijzer in uw lever te bepalen. Uw arts zal deze testen gebruiken bij het bepalen van de voor u meest geschikte dosis Ferupantil. Deze testen zullen ook

worden gebruikt om te bepalen wanneer u moet stoppen met het gebruik van Ferupantil.

Als voorzorgsmaatregel zullen uw gezichtsvermogen en gehoor elk jaar worden getest tijdens de behandeling.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ferupantil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt met name voor:

- andere ijzerchelatoren, die niet mogen worden gebruikt met Ferupantil
- antacida (geneesmiddelen gebruikt om brandend maagzuur te behandelen) die aluminium bevatten en die niet mogen worden ingenomen op hetzelfde tijdstip van de dag als Ferupantil
- ciclosporine (gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot, of voor andere aandoeningen, zoals reumatoïde artritis of atopische dermatitis)
- simvastatine (gebruikt ter verlaging van cholesterol)
- bepaalde pijnstillers of ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. aspirine, ibuprofen, corticosteroiden)
- orale bisfosfonaten (gebruikt ter behandeling van osteoporose)
- antistollingsmiddelen (gebruikt om bloedklontering te voorkomen of te behandelen)
- hormonale anticonceptiva (geneesmiddelen om een zwangerschap te voorkomen)
- bepridil, ergotamine (gebruikt bij hartproblemen en migraine)
- repaglinide (gebruikt ter behandeling van suikerziekte)
- rifampicine (gebruikt ter behandeling van tuberculose)
- fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine (gebruikt ter behandeling van epilepsie)
- ritonavir (gebruikt ter behandeling van HIV-infectie)
- paclitaxel (gebruikt ter behandeling van kanker)
- theofylline (gebruikt ter behandeling van longziekten zoals astma)
- clozapine (gebruikt ter behandeling van psychiatrische aandoeningen zoals schizofrenie)
- tizanidine (gebruikt als een spierverslapper)
- colestyramine (gebruikt ter verlaging van cholesterolspiegels in het bloed)
- busulfan (gebruikt als behandeling voorafgaand aan transplantatie om het oorspronkelijke beenmerg vóór de transplantatie te vernietigen)

Extra testen kunnen nodig zijn om de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed te controleren.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Ferupantil kan worden gebruikt door mensen van 65 jaar en ouder in dezelfde dosis als voor andere volwassenen. Oudere patiënten kunnen meer bijwerkingen ervaren (vooral diarree) dan jongere patiënten. Zij dienen door hun arts zorgvuldig gecontroleerd te worden op bijwerkingen die mogelijk een aanpassing van de dosering vereisen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Ferupantil kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 2 jaar en ouder die regelmatig bloedtransfusies krijgen en bij kinderen en jongeren van 10 jaar en ouder die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen. Naarmate de patiënt groeit, zal de arts de dosis aanpassen.

Ferupantil is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ferupantil wordt niet aanbevolen tijdens zwangerschap tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

Als u momenteel een oraal anticonceptiemiddel of een anticonceptiepleister gebruikt om zwangerschap te voorkomen, moet u een aanvullende of een andere vorm van anticonceptie (bijvoorbeeld condooms) gebruiken omdat Ferupantil de effectiviteit van orale anticonceptiva en van een anticonceptiepleister kan verminderen.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens behandeling met Ferupantil.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig voelt na inname van Ferupantil, rijdt dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Behandeling met Ferupantil zal plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van ijzerstapeling veroorzaakt door bloedtransfusies.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoeveel Ferupantil innemen**

Voor alle patiënten geldt dat de Ferupantil dosis gerelateerd is aan het lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis berekenen die u nodig hebt en zal u vertellen hoeveel tabletten u elke dag moet innemen.

- Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagdosering van Ferupantil filmomhulde tabletten voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen 14 mg per kilogram lichaamsgewicht. Uw arts kan u een hogere of lagere startdosis aanbevelen op basis van uw individuele behandelingsbehoeften.
- Aan het begin van de behandeling is de gebruikelijke dagdosering van Ferupantil filmomhulde tabletten voor patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen 7 mg per kilogram lichaamsgewicht.
- Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling, kan uw arts de behandeling later aanpassen naar een hogere of lagere dosis.
- De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van Ferupantil filmomhulde tabletten is:
  - 28 mg per kilogram lichaamsgewicht voor patiënten die regelmatig bloedtransfusies krijgen,
  - 14 mg per kilogram lichaamsgewicht voor volwassen patiënten die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen,
  - 7 mg per kilogram lichaamsgewicht voor kinderen en jongeren die niet regelmatig bloedtransfusies krijgen.

Deferasirox is ook beschikbaar als “dispergeerbare” tabletten. Als u overschakelt van de dispergeerbare tabletten naar deze filmomhulde tabletten, dan moet uw dosis worden aangepast.

### **Wanneer Ferupantil innemen**

- Neem elke dag Ferupantil eenmaal per dag in met een beetje water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
- Neem Ferupantil filmomhulde tabletten in op een nuchtere maag of met een lichte maaltijd.

Ferupantil elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u er ook aan herinneren wanneer u uw tabletten moet innemen.

Voor patiënten die niet in staat zijn om tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen Ferupantil filmomhulde tabletten worden verpulverd en worden ingenomen door de volledige dosis op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes (gepureerde appel) te strooien. Het voedsel moet onmiddellijk en volledig worden ingenomen. Bewaar het niet voor later gebruik.

### **Hoe lang Ferupantil innemen**

**Ga door met het dagelijks innemen van Ferupantil zolang uw arts u dat vraagt.** Dit is een langetermijnbehandeling die mogelijk maanden of jaren zal duren. Uw arts zal regelmatig uw toestand controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft (zie ook rubriek 2: “Controle van uw Ferupantil -behandeling”).

Indien u vragen heeft over hoe lang u Ferupantil moet innemen, raadpleeg dan uw arts.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u te veel Ferupantil heeft ingenomen of als iemand anders uw tabletten per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de arts de verpakking van de tabletten zien. Dringende medische behandeling kan nodig zijn. U kunt last krijgen van buikpijn, diarree, misselijkheid en braken en nier- of leverproblemen die ernstig kunnen zijn.

Wanneer u teveel van Ferupantil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zo gauw u het zich herinnert in op dezelfde dag. Neem uw volgende dosis zoals gepland. Neem geen dubbele dosis op de volgende dag om de vergeten tablet(ten) in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop niet met het innemen van Ferupantil tenzij uw arts u dat heeft gevraagd. Als u stopt met het innemen, zal de overmaat aan ijzer niet langer worden verwijderd uit uw lichaam (zie ook bovenstaande rubriek “Hoe lang Ferupantil innemen”).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van aard en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben onmiddellijk medische zorg nodig.**

Deze bijwerkingen treden **soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen) of **zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) op:

- als u een ernstige huiduitslag krijgt, of een bemoeilijkte ademhaling en duizeligheid of zwelling die vooral in het gezicht en in de keel optreedt (verschijnselen van een ernstige allergische reactie)
- als u een combinatie van de volgende symptomen ervaart: huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, hoge koorts, griepachtige symptomen, opgezette lymfeklieren (verschijnselen van ernstige huidreacties)
- als u een opvallende daling in de urineproductie opmerkt (verschijnsel van een nierprobleem)
- als u een combinatie ervaart van slaperigheid, pijn rechtsboven in de buik, geelkleuring of toegenomen geelkleuring van uw huid of ogen en donkergekleurde urine (verschijnselen van leverproblemen)
- wanneer u ervaart dat u moeite heeft met nadenken, het onthouden van informatie of het oplossen van problemen, dat u minder alert bent of een verminderd bewustzijn heeft, of dat u zich erg slaperig voelt en u weinig energie heeft (tekenen van een hoog niveau van ammoniak in uw bloed, wat mogelijk geassocieerd is met lever- of nierproblemen en kan leiden tot een verandering in uw hersenfunctie)
- als u bloed braakt en/of een zwarte ontlasting heeft
- als u vaak buikpijn ervaart, voornamelijk na het eten of na het innemen van Ferupantil
- als u vaak last heeft van brandend maagzuur
- als u gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen ervaart

- als u last heeft van ernstige pijn in de bovenbuik (pancreatitis)

**Stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig worden.**

Deze bijwerkingen treden **soms** op:

- als u wazig of troebel ziet
- als u minder gaat horen

**Raadpleeg dan uw arts zo snel mogelijk.**

#### **Overige bijwerkingen**

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- stoornis in nierfunctietesten

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- aandoeningen van het maagdarmsstelsel, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, opgeblazen gevoel, verstopping, indigestie
- huiduitslag
- hoofdpijn
- afwijkende leverfunctietesten
- jeuk
- afwijkende urinetest (eiwit in de urine)

Als u één of meerdere van deze bijwerkingen als ernstig ervaart, raadpleeg dan uw arts.

**Soms** (dat wil zeggen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- duizeligheid
- koorts
- keelpijn
- zwelling van armen of benen
- kleurverandering van de huid
- angst
- slaapstoornis
- moeheid

Als u één of meerdere van deze bijwerkingen als ernstig ervaart, raadpleeg dan uw arts.

**Frequentie niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- een verlaging in het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (trombocytopenie), in het aantal rode bloedcellen (verergering anemie), in het aantal witte bloedcellen (neutropenie) of in het aantal van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)
- haaruitval
- nierstenen
- kleine hoeveelheid urine
- scheurtje in de maag- of darmwand dat pijnlijk kan zijn en misselijkheid kan veroorzaken
- ernstige pijn in de bovenbuik (pancreatitis)
- abnormaal zuurgehalte in het bloed

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem dit geneesmiddel niet in als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen van vervalsing vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is deferasirox.  
**Ferupantil 90 mg filmomhulde tabletten:**  
elke tablet bevat 90mg deferasirox.  
**Ferupantil 180 mg filmomhulde tabletten:**  
elke tablet bevat 180 mg deferasirox.  
**Ferupantil 360 mg filmomhulde tabletten:**  
elke tablet bevat 360 mg deferasirox.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn – in de tablet kern: microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, povidon, poloxameer, colloïdaal watervrij siliciumdioxide. In de tabletomhulling – opadry blauw: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn aluminiumlak (E132).

### Hoe ziet Ferupantil eruit en wat zit er in een verpakking?

#### **Ferupantil 90 mg filmomhulde tabletten:**

Lichtblauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet zonder breukstreep met schuine randen, met "NVR" aan de ene zijde en "90" op een lichte opwaartse helling tussen 2 in reliëf gebogen lijnen aan de andere zijde. Afmetingen: Ongeveer 10,7 x 4,2 mm.

#### **Ferupantil 180 mg filmomhulde tabletten:**

Mediumblauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet zonder breukstreep met schuine randen, met "NVR" aan de ene zijde en "180" op een lichte opwaartse helling tussen 2 in reliëf gebogen lijnen aan de andere zijde. Afmetingen: Ongeveer 14 x 5,5 mm.

#### **Ferupantil 360 mg filmomhulde tabletten:**

Donkerblauwe, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet zonder breukstreep met schuine randen, met "NVR" aan de ene zijde en "360" op een lichte opwaartse helling tussen 2 in reliëf gebogen lijnen aan de andere zijde. Afmetingen: Ongeveer 17 x 6,7 mm.

De tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking of PA/AL/PVC-aluminium blisterverpakking.

Elke blisterverpakking bevat 30, 90, 100 of 300 filmomhulde tabletten. De multiverpakkingen bevatten 300 (10 verpakkingen met 30) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### *Vergunninghouder:*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Fabrikant:*

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8  
D-90429 Nürnberg  
Duitsland

## **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

## **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ferupantil 90 mg filmomhulde tabletten: BE582880 - BE582897

Ferupantil 180 mg filmomhulde tabletten: BE582906 - BE582915

Ferupantil 360 mg filmomhulde tabletten: BE582924 - BE582933

## **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|    |                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AT | Ferupantil 90 mg - 180 mg - 360 mg – Filmtabletten                                               |
| BE | Ferupantil 90 mg - 180 mg - 360 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/<br>Filmtabletten |
| BG | Ферупантил 180 mg филмирани таблетки                                                             |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.**