

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### COMETRIQ 20 mg kapsułki twarde COMETRIQ 80 mg kapsułki twarde (S)-jabłczan kabozantynibu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek COMETRIQ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku COMETRIQ
3. Jak przyjmować lek COMETRIQ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek COMETRIQ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek COMETRIQ i w jakim celu się go stosuje

COMETRIQ jest lekiem sotoswanym w leczeniu rdzeniastego raka tarczycy, rzadkiego typu raka tarczycy, którego nie można usunąć chirurgicznie, albo który rozprzestrzenił się do innych partii ciała.

COMETRIQ może spowolnić lub zatrzymać rozrost rdzeniastego raka tarczycy. Może pomóc zmniejszyć nowotwory związane z tym typem raka.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku COMETRIQ

##### Kiedy nie przyjmować leku COMETRIQ

- jeśli pacjent ma uczulenie na kabozantynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku COMETRIQ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent:

- ma wysokie ciśnienie krwi
- ma biegunkę
- w wywiadzie odnotowano niedawny kaszel z krwią lub znaczący krwotok
- w ciągu ostatniego miesiąca przeszedł zabieg chirurgiczny (lub jeśli planowane są zabiegi chirurgiczne), w tym zabiegi stomatologiczne
- w ciągu ostatnich 3 miesięcy był poddawany radioterapii

- ma zapalną chorobę jelit (na przykład chorobę Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie okrężnicy lub zapalenie uchyłka)
- został poinformowany, że rak rozprzestrzenił się na drogi oddechowe lub przełyk
- w wywiadzie odnotowano mający miejsce niedawo zakrzep krwi w kończynie dolnej, udar lub zawał serca
- zażywa leki regulujące rytm pracy serca, ma niską częstość akcji serca, ma problemy z sercem lub problemy z poziomem wapnia, potasu lub magnezu we krwi
- ma ciężką chorobę wątroby lub nerek.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.** Pacjent może wymagać w związku z nimi leczenia, lub też lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku COMETRIQ lub przerwać leczenie. Patrz również punkt 4 “*Możliwe działania niepożądane*”.

Należy również poinformować lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku COMETRIQ. W trakcie leczenia lekiem COMETRIQ ważna jest dbałość o higienę jamy ustnej.

### **Dzieci i młodzież**

Lek COMETRIQ nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Działanie leku COMETRIQ w przypadku osób poniżej 18. roku życia nie jest znane.

### **Lek COMETRIQ a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Wynika to z faktu, że COMETRIQ może wpływać na to, jak działają inne leki. Z kolei inne leki mogą wpływać na działanie leku COMETRIQ. Może to oznaczać, że lekarz będzie musiał dokonać zmiany dawki przyjmowanej przez pacjenta.

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia grzybiczego, takie jak itrakonazol, ketokonazol i pozakonazol
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki), takie jak erytromycyna, klarytromycyna i ryfampicyna
- Leki przeciwalergiczne, takie jak feksofenadyna i ranolazyna
- Leki steroidowe stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego lub leczenia szeregu chorób układu odpornościowego
- Leki stosowane w leczeniu epilepsji i napadów padaczkowych, takie jak fenytoina, karbamazepina i fenobarbital
- Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*), stosowanie czasami w leczeniu depresji i stanów związanych z depresją, takich jak lęk
- Leki stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych schorzeń serca, takie jak aliskirem ambrisentan, eteksylan dabigatranu, digoksyna, talinolol i tolwaptan
- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak saksagliptyna i sitagliptyna
- Leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej, takie jak kolchicyna
- Leki stosowane w leczeniu HIV i AIDS, takie jak rytonawir, marawirok i emtrycytabina
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, takie jak efawirenz
- Leki stosowane w ramach zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna) oraz w opartych o cyklosporynę schematach leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy

### **Doustne środki antykoncepcyjne**

Jeśli w trakcie leczenia lekiem COMETRIQ stosowane są doustne środki antykoncepcyjne, mogą się one okazać nieskuteczne. Należy zatem stosować barierową metodę zapobiegania ciąży (np. prezerwatywy lub krążek dopochwowy) w trakcie przyjmowania leku COMETRIQ, jak i przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

## **Stosowanie leku COMETRIQ z jedzeniem**

Leku COMETRIQ nie należy przyjmować z jedzeniem. Należy powstrzymać się od spożywania pokarmu przez co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leku COMETRIQ i przez 1 godzinę po jego zażyciu. Należy unikać spożywania produktów zawierających grejpfruty przez cały okres przyjmowania tego leku, jako że może to zwiększyć poziom leku COMETRIQ we krwi.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**W trakcie leczenia lekiem COMETRIQ należy unikać zajścia w ciążę.** Jeśli istnieje możliwość, że w trakcie leczenia pacjentka lub partnerka pacjenta zajdą w ciążę, należy stosować odpowiednie środki antykoncepcyjne przez cały ten okres oraz przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu leczenia. Należy poradzić się lekarza jakie metody antykoncepcji będą właściwe podczas przyjmowania leku COMETRIQ. Patrz punkt 2.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta zajdzie w ciążę lub zamierza zajść w ciążę w trakcie leczenia lekiem COMETRIQ.

**Należy skonsultować się z lekarzem PRZED rozpoczęciem przyjmowania leku COMETRIQ** jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta rozważają lub planują zajście w ciążę po zakończeniu leczenia. Istnieje możliwość, że leczenie lekiem COMETRIQ będzie miało wpływ na płodność.

Kobiety przyjmujące lek COMETRIQ nie powinny karmić piersią w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 4 miesiące po zakończeniu leczenia, ponieważ kabozantynib i (lub) jego metabolity mogą przenikać do mleka matki i być szkodliwe dla dziecka.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy wziąć pod uwagę, że leczenie lekiem COMETRIQ może wywołać zmęczenie lub osłabienie.

## **3. Jak przyjmować lek COMETRIQ**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjmowanie leku należy kontynuować do momentu, w którym lekarz zadecyduje o zakończeniu leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki lub zakończeniu leczenia przed czasem. Lekarz określi, czy konieczne jest dostosowanie dawki, zwłaszcza podczas pierwszych tygodni leczenia lekiem COMETRIQ.

Lek COMETRIQ powinien być przyjmowany raz dziennie. W zależności od przepisanej dawki, ilość kapsułek, które należy przyjąć, jest następująca:

- 140 mg (1 kapsułka pomarańczowa 80 mg i 3 szare kapsułki 20 mg)
- 100 mg (1 kapsułka pomarańczowa 80 mg i 1 szara kapsułka 20 mg)
- 60 mg (3 szare kapsułki 20 mg)

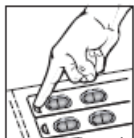
Lekarz określi właściwą dla pacjenta dawkę.

Kapsułki znajdują się w blisterze, z zawartością odpowiednią do przepisanej dawki. Każdy blister zawiera kapsułki w ilości wystarczającej na siedem dni (jeden tydzień) przyjmowania. Kapsułki są również dostępne w opakowaniu 28-dniowym, zawierającym wystarczającą ilość kapsułek na 28-dniową terapię. W opakowaniu 28-dniowym znajdują się 4 blistry zawierające zapas kapsułek na siedem dni.

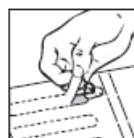
Każdego dnia, należy przyjąć wszystkie kapsułki z jednego rzędu. Więcej informacji o blisterach, w tym także o tym, ile kapsułek będzie przyjmowanych oraz jaka jest łączna liczba kapsułek w każdym

blistrze opisano poniżej w punkcie 6. Aby zapamiętać wielkości dawki, należy zapisać datę przyjęcia pierwszej dawki w miejscu obok kapsułek. Aby wyjąć kapsułki do przyjęcia dawki należy:

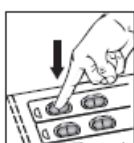
1. Wcisnąć zakładkę



2. Oderwać pasek papieru



3. Wycisnąć kapsułkę przez folię



Lek COMETRIQ **nie** powinien być przyjmowany z pokarmem. Nie należy spożywać pokarmów na 2 godziny przed przyjęciem dawki leku COMETRIQ i przez 1 godzinę po jego zażyciu. Kapsułki należy połykać pojedynczo, popijając wodą. Nie otwierać kapsułek.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku COMETRIQ**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku COMETRIQ, należy niezwłocznie poradzić się lekarza lub udać się do szpitala z kapsułkami i niniejszą ulotką.

#### **Pominięcie przyjęcia leku COMETRIQ**

- Jeśli do czasu przyjęcia następnej dawki leku pozostało 12 lub więcej godzin, pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłym czasie.
- Nie należy przyjmować pominiętej dawki leku, jeśli do czasu przyjęcia następnej dawki leku pozostało mniej niż 12 godzin. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłym czasie.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku COMETRIQ. Lekarz może również przepisać inne leki, które pomogą przeciwdziałać działaniom niepożądanym.

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one wymagać natychmiastowego leczenia:**

- Objawy takie jak ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcie lub gorączka. Mogą być to objawy perforacji żołądkowo-jelitowej, otworu powstałego w żołądku lub jelicie, który może zagrażać życiu.
- Opuchlizna, ból dłoni lub stóp, lub zadyszka.
- Niegojąca się rana.
- Wymioty lub kaszel z zawartością krwi, która może być jasnoczerwona lub przypominać wyglądem ziarna zmielonej kawy.

- Ból w ustach, ból zębów i (lub) szczęki, opuchlizna lub wrzody w jamie ustnej, zdrętwienie lub poczucie ciężkości szczęki, lub obłuznienie zęba. Mogą być to oznaki uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości).
- Napady padaczkowe, bóle głowy, dezorientacja lub trudności ze skupieniem uwagi. Mogą być to oznaki schorzenia zwanego zespołem odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS). RPLS występuje rzadko (dotyka mniej niż 1 na 100 pacjentów).

### **Inne działania niepożądane:**

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- Rozstrój żołądka, w tym biegunka, nudności, wymioty, zaparcie, niestrawność i ból brzucha
- Pęcherzyki na skórze, ból dłoni lub w podeszwach stóp, wysypka albo zaczerwienienie skóry, suchość skóry
- Zmniejszony apetyt, zmniejszenie masy ciała, zmienione poczucie smaku
- Zmęczenie, osłabienie, ból głowy, zawroty głowy
- Zmiana koloru włosów (rozjaśnienie) utrata włosów
- Nadciśnienie (wzrost ciśnienia krwi)
- Zaczerwienienie, opuchlizna lub ból w ustach lub gardle, trudności w mówieniu, chrypka
- Zmiany w wynikach badań krwi monitorujących ogólny stan zdrowia i wątroby, niski poziom elektrolitów (takich jak magnez, wapń czy potas)
- Ból stawów, skurcze mięśni
- Opuchnięte gruczoły limfatyczne

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)**

- Lęk, depresja, stan splątania
- Uogólniony ból, ból w klatce piersiowej lub ból mięśni, ból ucha, dzwonienie w uszach
- Osłabienie, zmniejszone czucie lub mrowienie w kończynach
- Dreszcze, drżenia
- Odwodnienie
- Zapalenie brzucha lub trzustki
- Stan zapalny warg lub kącików ust
- Stan zapalny u nasady włosów, trądzik, pęcherzyki na skórze (na innych częściach ciała niż dłonie i stopy)
- Opuchlizna na twarzy lub innych częściach ciała
- Utrata smaku
- Niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi)
- Migotanie przedsionków (szybkie i nierówne bicie serca)
- Rozjaśnienie skóry, łuszczenie się skóry, niezwykła bledność skóry
- Nieprawidłowy porost włosów
- Hemoroidy
- Zapalenie płuc
- Ból w ustach, ból zębów i (lub) szczęki, opuchlizna lub wrzody w jamie ustnej, zdrętwienie lub poczucie ciężkości szczęki, lub obłuznienie zęba
- Zmniejszona aktywność tarczycy, objawy mogą obejmować: zmęczenie, przyrost masy ciała, zaparcie, uczucie zimna i suchość skóry
- Rozdarcie lub otwór lub krwotok z żołądka lub jelita, stan zapalny lub rozdarcie odbytu, krwawienie w płucach lub tchawicy (część dróg oddechowych)
- Nieprawidłowe połączenia tkanek w tchawicy (część dróg oddechowych), przełyku lub płucach
- Ropień (nagromadzenie się ropy, z opuchlizną i stanem zapalnym) w okolicy brzucha, miednicy oraz przy zębach/dziąsłach
- Zakrzepy krwi w żyłach i w płucach
- Udar
- Zakażenie grzybicze skóry, w jamie ustnej lub na genitaliach

- Rany, które z trudem się goją
- Białko lub krew w moczu, kamienie żółciowe, bolesne oddawanie moczu
- Nieostre widzenie
- Podwyższony poziom bilirubiny we krwi (który może skutkować żółtaczką/żółtym zabarwieniem skóry lub oczu)
- Obniżenie poziomu białka we krwi

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie przełyku; objawy mogą obejmować zgagę, ból w klatce piersiowej, mdłości, zmieniony smak, wzdęcie, odbijanie się oraz niestrawność
- Rozdarcie lub nieprawidłowe połączenie tkanki w przewodzie pokarmowym; objawy mogą obejmować ciężki lub utrzymujący się ból brzucha
- Zakażenie i stan zapalny płuca, zapadnięcie się płuca
- Owrzodzenie skóry, torbiele, czerwone wypryski na twarzy lub udach
- Ból twarzy
- Zmiany w wynikach badań krzepliwości krwi i krwinek
- Utrata koordynacji mięśni, uszkodzenie mięśni szkieletowych
- Spadek uwagi, utrata świadomości, zmiany w mowie, delirium, nieprawidłowe sny
- Zakrzepy krwi w tętnicach
- Ból w klatce piersiowej spowodowany zablokowaniem tętnic, gwałtowne bicie serca
- Uszkodzenie wątroby, niewydolność nerek
- Utrudnione słyszenie
- Stan zapalny w oku, zaćma
- Zatrzymanie miesiączki, krwotok z pochwy
- Schorzenie zwane zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) lub zespołem odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS), której objawy obejmować mogą napady padaczkowe, bóle głowy, dezorientację lub trudności w skupieniu uwagi

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zawał serca

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C w Warszawie (02-222) Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek COMETRIQ**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek COMETRIQ

Substancją czynną leku jest (S)-jabłczan kabozantynibu.

Kapsułki COMETRIQ 20 mg zawierają (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 20 mg kabozantynibu.

Kapsułki COMETRIQ 80 mg zawierają (S)-jabłczan kabozantynibu w ilości odpowiadającej 80 mg kabozantynibu.

Pozostałe składniki:

- **Zawartość kapsułki:** celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa karboksymetylocelulozy usieciowana, glikolan skrobi sodowy, krzemionka koloidalna bezwodna i stearynowy kwas
- **Powłoka kapsułki:** żelatyna i tytanu dwutlenek (E171)
  - Kapsułki 20 mg zawierają również żelaza tlenek czarny (E172)
  - Kapsułki 80 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172)
- **Tusz nadruku:** politura szelakowa, żelaza tlenek czarny (E172), i glikol propylenowy

### Jak wygląda lek COMETRIQ i co zawiera opakowanie

Lek COMETRIQ 20 mg to kapsułki koloru szarego z napisem o treści “XL184 20mg” nadrukowanym z jednej strony.

Lek COMETRIQ 80 mg to kapsułki koloru pomarańczowego z napisem o treści “XL184 80mg” nadrukowanym z jednej strony.

Kapsułki COMETRIQ zapakowano w blisterach według przepisanej dawki. Każdy blister zawiera wystarczającą ilość leku na 7 dni przyjmowania. Każdy rząd kapsułek na blistrze zawiera dawkę dobową.

Blister z dawką dobową 60 mg zawiera dwadzieścia jeden kapsułek 20 mg stanowiących łącznie 7 dawek dobowych. Każdy rząd kapsułek dawki dobowej zawiera trzy kapsułki 20 mg:



trzy szare kapsułki 20 mg

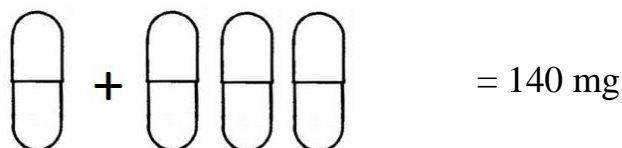
Blister z dawką dobową 100 mg zawiera siedem kapsułek 80 mg i siedem kapsułek 20 mg stanowiących łącznie 7 dawek dobowych. Każdy rząd kapsułek dawki dobowej zawiera jedną kapsułek 80 mg i jedną kapsułek 20 mg:



jedna pomarańczowa kapsułka 80 mg + jedna szara kapsułka 20 mg

Blister z dawką dobową 140 mg zawiera siedem kapsułek 80 mg i dwadzieścia jeden kapsułek 20 mg stanowiących łącznie 7 dawek dobowych. Każdy rząd kapsułek dawki dobowej zawiera jedną kapsułek 80 mg i trzy kapsułki 20 mg:





jedna pomarańczowa kapsułka 80 mg + trzy szare kapsułki 20 mg

Kapsułki COMETRIQ są również dostępne w opakowaniach 28-dniowych:

84 kapsułki (4 blistry po 21 kapsułek x 20 mg) (dawka dobową 60 mg)

56 kapsułek (4 blistry po: 7 kapsułek x 20 mg i 7 kapsułek x 80 mg) (dawka dobową 100 mg)

112 kapsułek (4 blistry po: 21 kapsułek x 20 mg i 7 kapsułek x 80 mg) (dawka dobową 140 mg)

Każde opakowanie 28-dniowe zawiera lek w ilości wystarczającej na 28 dni terapii.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja

### **Wytwórca**

Catalent UK Packaging Limited  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Park  
Westhoughton  
Bolton  
Lancashire  
BL5 3XX  
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**

Ipsen NV Guldenosporenpark 87  
B-9820 Merelbeke  
België /Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

#### **Italia**

Ipsen SpA  
Via del Bosco Rinnovato n. 6  
Milanofiori Nord Palazzo U7  
20090 Assago (Mi)  
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

#### **България, România**

Ipsen Pharma  
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59,  
clădirea HQ Victoriei, Sector 1,  
010626, București  
Tel: + 40 (021) 231 27 20

#### **Latvija**

Ipsen Pharma representative office  
Kalnciema street 33-5  
Riga  
LV 1046  
Tel: +371 67622233

#### **Česká republika**

Ipsen Pharma, o.s. Evropská 136/810 CZ-160 00  
Praha 6  
Tel: + 420 242 481 821

#### **Lietuva**

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas  
Jonavos g. 43a, LT-44131 Kaunas

Tel. + 370 37 337854

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland**  
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Kista Science Tower  
Färögatan 33  
SE- 164 51 Kista  
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð  
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

**Deutschland, Österreich**

Ipsen Pharma GmbH  
Willy-Brandt-Str. 3  
D-76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7243 184-80

**Eesti**

ESTOBIIN OÜ  
Udeselja 4-4  
EE-11913 Tallinn  
Tel: +372 51 55 810

**Ελλάδα, Κύπρος, Malta**

Ipsen EΠE

Αγ. Δημητρίουσ 63 Άλιμος  
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα  
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

**España**

Ipsen Pharma, S.A.  
Torre Realía, Plaza de Europa, 41-43  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
Tel: + 34 - 936 - 858 100

**France, Hrvatska, Slovenija**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
France  
Tél: + 33 1 58 33 50 00

**Ireland**

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
IRL-Dublin 15  
Tel: +353-1-809-8256

**Magyarország**

Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi  
Képviselet  
Árbóc utca 6.  
H- 1133 Budapest  
Tel.: +36-1-555-5930

**Nederland**

Ipsen Farmaceutica B.V.  
Taurusavenue 33b  
2132 LS Hoofddorp  
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

**Polska**

Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa  
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

**Portugal**

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Alameda Fernão Lopes, nº 16-11º  
Miraflores P-1495 - 190 Algés  
Portugal  
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

**Slovenská republika**

Liek s.r.o.  
Hviezdoslavova 19  
SK-90301 Senec  
Slovenská republika  
Tel: + 421 253 412 018

**United Kingdom**

Ipsen Ltd.  
190 Bath Road  
Slough, Berkshire SL1 3XE  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2020 r.

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.