

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

COMETRIQ 20 mg kapsułki twarde COMETRIQ 80 mg kapsułki twarde kabozantynib

▼ 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

Co to jest COMETRIQ

COMETRIQ jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym (S)-jabłczan kabozantynibu. 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.

Jak działa COMETRIQ

COMETRIQ blokuje działanie białek zwanych receptorowymi kinazami tyrozynowymi (RTK), które biorą udział we wzroście komórek i tworzeniu nowych naczyń krwionośnych, które je odżywiają. Białka te mogą występować w dużych ilościach w komórkach nowotworowych, a ich zablokowanie przez COMETRIQ może spowolnić szybkość wzrostu nowotworu i ułatwić pozbawienie ich dopływu krwi, koniecznej do wzrostu nowotworu.

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 lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego,
- 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 farmaceutce 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
- Leki stosowane w leczeniu duszniczy bolesnej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do serca), takie jak ranolazyna
- Leki stosowane w leczeniu epilepsji i napadów padaczkowych, takie jak fenytoina, karbamazepina i fenobarbital
- Preparaty ziołowe zawierające dziurawiec (*Hypericum perforatum*), stosowane czasami w leczeniu depresji i stanów związanych z depresją, takich jak lęk
- Leki stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna i eteksylan dabigatranu
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub innych schorzeń serca, takie jak aliskirem, ambrisentan, digoksyna, talinolol i tolwaptan
- Leki przeciwcukrzycowe, takie jak saksagliptyna i sitagliptyna

- Leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej, takie jak kolchicina
- 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

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 obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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.

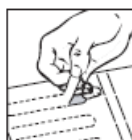
Kapsułki znajdują się w blisterze, z zawartością odpowiednią do przepisanej dawki. Każdy blister zawiera kapsułki w ilości wystarczającej na siedem dni (jeden tydzień) przyjmowania. Kapsułki są również dostępne w opakowaniu 28-dniowym, zawierającym wystarczającą ilość kapsułek na 28-dniową terapię. W opakowanie 28-dniowe 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 blisterze 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 któregokolwiek 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 encefalopatii (PRES). PRES występuje rzadko (dotyka mniej niż 1 na 100 pacjentów).
- Ciężka biegunka, która nie ustępuje.

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
- Trudności w połykaniu
- 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)
- Zmniejszenie liczby płytek krwi
- Ból stawów, skurcze mięśni
- Opuchnięte gruczoły limfatyczne
- Ból ramion, rąk, nóg lub stóp

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, dzwonięcie w uszach
- Osłabienie, zmniejszone czucie lub mrowienie w kończynach
- Dreszcze, drżenia
- Odwodnienie
- Zapalenie brzucha lub trzustki
- Stan zapalny warg lub kąć 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 lub zmiana smaku
- Niedociśnienie (spadek ciśnienia krwi)
- Migotanie przedsionków (szybkie i nierówne bicie serca)
- Rozjaśnienie skóry, łuszczenie się skóry, niezwykła bladość skóry
- Nieprawidłowy porost włosów

- Hemoroidy
- Zapalenie płuc (infekcja 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
- Zmniejszenie liczby białych krwinek
- Obniżenie poziomu fosforu we krwi
- Rozdarcie lub otwór lub krwotok z żołądka lub jelita, stan zapalny lub rozdarcie odbytu, krwawienie w płucach lub tchawicy (część dróg oddechowych)
- Nieprawidłowe połączenie tkanki w przewodzie pokarmowym; objawy mogą obejmować ciężki lub utrzymujący się ból brzucha
- 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 naczyniach krwionośnych 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 (albumin)
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności nerek (zwiększone stężenie kreatyniny we krwi)
- Podwyższenie poziomu białka surowicy zwanego lipazą.

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
- 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
- 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), którego 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
- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

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

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

Kapsułki twarde 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

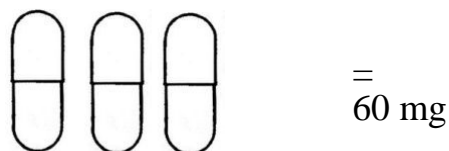
Jak wygląda lek COMETRIQ i co zawiera opakowanie

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

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

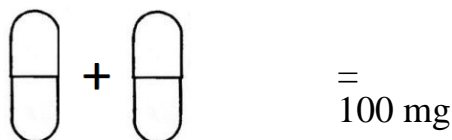
Kapsułki twarde COMETRIQ zapakowano w blistrach według przepisanej dawki. Każdy blister zawiera wystarczającą ilość leku na 7 dni przyjmowania. Każdy rząd kapsułek na blistrze zawiera dawkę dobową.

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:



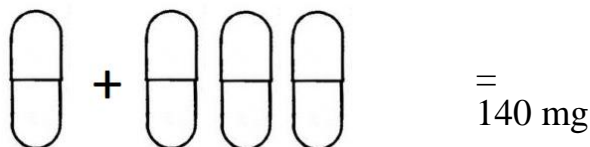
trzy szare kapsułki 20 mg

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 kapsułkę 80 mg i jedną kapsułkę 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 kapsułkę 80 mg i trzy kapsułki 20 mg:



jedna pomarańczowa kapsułka 80 mg + trzy szare kapsułki 20 mg

Kapsułki twarde 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

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2

73614 Schorndorf
Niemcy

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

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV Guldenstorenpark 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

PharmaSwiss EOOD
16, Troyanski Prohod Street,
Floor 3, Office 8,
1612 Sofia
Тел.: +359 2 8952 110

Latvija

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

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o.
Olbrachtova 2006/9,
140 00 Praha 4
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
T. Narbuto 5,
08105 Vilnius
Tel. + 370 700 33305

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

Magyarország

IPSEN Pharma Hungary Kft.
Váci út 33. IX. em.
H- 1134 Budapest
Tel.: +36-1-555-5930

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

Nederland

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

Eesti

Centralpharma Communications OÜ
Selise 26-11,
13522, Tallinn
Tel: +372 60 15 540

Polska

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

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίου 63 Άλιμος
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 16A-1ºB
1495 - 190 Algés
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

España

Ipsen Pharma, S.A.
Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat

România

Ipsen Pharma România SRL
Sectorul 1, Strada Grigore
Alexandrescu nr. 59, Etaj 1

Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France

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

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
D.T. Gavrana 11, Zagreb,
Tel: +385 1 6311 833

Ireland

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

București, 010623
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Brodišče 32
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Zámocká 3
SK-811 01 Bratislava
Tel: +420 242 481 821

United Kingdom

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 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>.