

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bosulif 100 mg potahované tablety
Bosulif 400 mg potahované tablety
Bosulif 500 mg potahované tablety
bosutinibum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bosulif a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bosulif užívat
3. Jak se přípravek Bosulif užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bosulif uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bosulif a k čemu se používá

Přípravek Bosulif obsahuje léčivou látku bosutinib. Používá se k léčbě dospělých pacientů, kteří mají typ leukemie nazývaný Ph-pozitivní chronická myeloidní leukemie (CML) (tj. s nálezem tzv. Philadelphia chromozomu) a jsou nově diagnostikováni, nebo u kterých předcházející léčba CML buď nebyla účinná, nebo vhodná. Ph-pozitivní CML je zhoubné onemocnění krve, které způsobuje, že tělo produkuje příliš mnoho specifického typu bílých krvinek nazývaných granulocyty.

Pokud máte jakékoliv dotazy ohledně toho, jak přípravek Bosulif účinkuje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bosulif užívat

Neužívejte přípravek Bosulif

- jestliže jste alergický(á) na bosutinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vám lékař řekl, že máte poškozená játra a nefungují normálně

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bosulif se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- **pokud máte nebo jste dříve měl(a) problémy s játry.** Sdělte svému lékaři, pokud jste dříve měl(a) problémy s játry včetně hepatitidy (infekce nebo zánět jater) jakéhokoliv typu nebo jste měl(a) jakékoli z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očního bělma nebo kůže, tmavou moč a bolest nebo nepříjemný pocit v pravé horní oblasti břicha. Lékař Vám má provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater před zahájením během prvních 3 měsíců léčby přípravkem Bosulif a pokud je klinicky vhodné.
- **pokud máte průjem a zvracíte.** Sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k rozvoji následujících známek a příznaků: zvýšení počtu stolic za den než normálně, zvýšení počtu zvracení, krev ve zvracích, krev ve stolici nebo v moči, nebo máte černou dehtovitou stolicí. Zeptejte se svého lékaře, zda užívání léků proti zvracení může vést k většímu riziku nepravidelného srdečního rytmu (arytmie). Zejména byste se měl(a) zeptat lékaře, pokud chcete užívat léky obsahující domperidon k léčbě pocitu na zvracení a/nebo zvracení. Léčba pocitu na zvracení nebo zvracení takovými léky společně s přípravkem Bosulif může vést k většímu riziku nebezpečí srdeční arytmie.
- **pokud trpíte problémy s krvácením.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvinou kterékoliv z následujících známek a příznaků, jako je abnormální krvácení nebo tvorba modřin bez předchozího úrazu.
- **pokud máte infekci.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvinou kterékoliv z následujících známek nebo příznaků, jako je horečka, problémy s močí, jako je pálení při močení, objeví se kašel nebo bolest v krku.
- **pokud máte problémy se zadržováním tekutin.** Sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde během léčby přípravkem Bosulif k rozvoji kterýchkoliv z následujících známek a příznaků zadržování tekutin, jako jsou otoky kotníků, chodidel nebo nohou, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo kašel (mohou to být příznaky zadržování tekutiny v plicích nebo hrudníku).
- **pokud máte problémy se srdcem.** Sdělte svému lékaři, pokud máte srdeční poruchy, jako je arytmie nebo abnormální záznam EKG nazývaný "prodloužení QT intervalu". Toto je důležité vždy, ale zejména, pokud se u Vás vyskytne častý nebo dlouhodobý průjem, jak je popsáno výše. Informujte svého lékaře okamžitě, pokud omdlíte (ztratíte vědomí) nebo máte nepravidelný srdeční rytmus během užívání přípravku Bosulif, protože toto mohou být známky vážného srdečního onemocnění.
- **pokud jste měl(a) nebo máte problémy s ledvinami.** Sdělte svému lékaři, pokud močíte častěji a větší množství světle zbarvené moči nebo močíte méně často menší množství tmavě zbarvené moči. Také sdělte svému lékaři, pokud hubnete nebo Vám otékají chodidla, nohy, kotníky, ruce nebo obličej.
- **Pokud jste někdy měl(a) infekční hepatitidu B (žloutenka typu B) nebo toto onemocnění máte v současné době.** Přípravek Bosulif může hepatitidu B znovu aktivovat, což může v některých případech vést k úmrtí. Před zahájením léčby lékař pacienty pečlivě vyšetří s ohledem na možný výskyt známek této infekce.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) problémy se slinivkou břišní.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvine bolest nebo nepříjemný pocit v oblasti břicha.
- **Pokud máte kterýkoli z následujících příznaků: závažné kožní vyrážky.** Sdělte svému lékaři, pokud u Vás dojde k rozvoji kterýchkoli z následujících známek a příznaků: šířící se

bolestivá vyrážka červené nebo nachové barvy a puchýře a/nebo léze na sliznici (např. v ústech a na rtech).

- **Pokud máte kterýkoli z následujících příznaků: bolest v bedrech, krev v moči nebo menší objem moči.** Pokud má Vaše onemocnění velmi závažný průběh, tělo nemusí být schopné vyloučit veškeré odpadní látky z odumírajících nádorových buněk. Jde o tzv. syndrom nádorového rozpadu, který může do 48 hodin od podání první dávky přípravku Bosulif vést k selhání ledvin a k problémům se srdcem. Váš lékař o tomto riziku ví a zajistí, abyste byl(a) dostatečně hydratován(a), a také Vám poskytne další přípravky, které pomohou vzniku tohoto syndromu zabránit.

Děti a dospívající

Přípravek Bosulif není doporučen osobám do 18 let. Tento lék nebyl u dětí a dospívajících studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Bosulif

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, to se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, vitamínů a rostlinných přípravků. Některé léky mohou ovlivňovat koncentrace přípravku Bosulif ve Vašem těle. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky, které obsahují léčivé látky uvedené níže:

Následující léčivé látky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Bosulif:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol a flukonazol, používané k léčbě mykotických (plísňových) infekcí.
- klarithromycin, telithromycin, erythromycin a ciprofloxacin používané k léčbě bakteriálních infekcí.
- nefazodon, používaný k léčbě deprese.
- mibefradil, diltiazem a verapamil, používané ke snížení krevního tlaku u lidí s vysokým krevním tlakem.
- ritonavir, lopinavir/ritonavir, indinavir, nelfinavir, sachinavir, atazanavir, amprenavir, fosamprenavir a darunavir, používané k léčbě HIV infekcí/AIDS.
- boceprevir a telaprevir, používané k léčbě žloutenky typu C.
- aprepitant, používaný k prevenci a kontrole pocitu na zvracení (nevolnosti) a zvracení.
- imatinib, používaný k léčbě leukemie.
- krizotinib používaný k léčbě určitého typu rakoviny plic zvaného nemalobuněčný karcinom plic.

Následující léčivé látky mohou snížit účinnost přípravku Bosulif:

- rifampicin používaný k léčbě tuberkulózy.
- fenytoin a karbamazepin používané k léčbě epilepsie.
- bosentan, používaný ke snížení vysokého krevního tlaku v plicích (plicní arteriální hypertenze).
- nafcillin, antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí.
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek dostupný bez lékařského předpisu), používaný k léčbě deprese.
- efavirenz a etravirin, používaný k léčbě infekcí HIV/AIDS.
- modafinil používaný k léčbě určitých typů poruch spánku.

Těmto lékům je třeba se vyhnout během užívání přípravku Bosulif. Jestliže je užíváte, sdělte to svému lékaři. Lékař může změnit dávku těchto léků, změnit dávku přípravku Bosulif nebo Vás převést na jiný lék.

Následující léčivé látky mohou mít vliv na srdeční rytmus:

- amiodaron, disopyramid, prokainamid, chinidin a sotalol, používané k léčbě poruchy srdečního rytmu.
- chlorochin, halofantrin, používané k léčbě malárie.
- klarithromycin a moxifloxacin, antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- haloperidol, používaný k léčbě psychotických chorob, jako je schizofrenie.
- domperidon, používaný k léčbě pocitu na zvracení a zvracení nebo ke stimulaci tvorby mateřského mléka.
- methadon, používaný k léčbě bolesti.

Léky se mají užívat s opatrností během léčby přípravkem Bosulif. Jestliže je užíváte, sdělte to svému lékaři.

Tyto léky uvedené v této informaci nemusí být jediné, které se mohou s přípravkem Bosulif vzájemně ovlivňovat.

Přípravek Bosulif s jídlem a pitím

Přípravek Bosulif neužívejte s grapefruítem nebo grapefruitovou šťávou, protože to může zvýšit možnost nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jestliže existuje jakákoliv pravděpodobnost, že můžete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem ohledně antikoncepce. Zvracení nebo průjem mohou snížit účinnost perorální antikoncepce (užívaná ústy).

Přípravek Bosulif by mohl poškodit nenarozené dítě, proto se nemá užívat během těhotenství, pokud to není nezbytné. Zeptejte se svého lékaře předtím, než začnete užívat přípravek Bosulif, pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět.

Vzhledem k riziku, že přípravek Bosulif může způsobit snížení plodnosti, můžete před zahájením léčby zvážit uschování spermatu.

Jestliže kojíte, sdělte to svému lékaři. Během léčby přípravkem Bosulif nekojte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže se u Vás objeví závratě, rozmazané vidění nebo pocit neobvyklé únavy, vyhněte se řízení nebo obsluze strojů, dokud tyto nežádoucí účinky neodezní.

3. Jak se přípravek Bosulif užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Bosulif Vám smí předepsat pouze lékař se zkušenostmi s léky k léčbě leukemie.

Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka je 400 mg jednou denně u pacientů s nově diagnostikovanou CML. Doporučená dávka je 500 mg jednou denně u pacientů, u kterých předcházející léčba CML buď nebyla účinná, nebo není vhodná. V případě, že máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, sníží Vás lékař dávku o 100 mg denně (u středně těžké poruchy funkce ledvin) nebo o dalších 100 mg (u těžké

poruchy funkce ledvin). Lékař může upravit dávku s využitím 100mg tablet v závislosti na Vašem zdravotním stavu, na Vaší odpovědi na léčbu a/nebo na jakémkoliv nežádoucím účinku, který se u Vás může objevit. Tablety užívejte ráno s jídlem. Polykejte je celé, zapíjejte vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bosulif, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet přípravku Bosulif nebo vyšší dávku, než potřebujete, informujte o tom ihned svého lékaře. Je-li to možné, ukažte lékaři balení nebo tuto příbalovou informaci. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bosulif

Pokud jste vynechal(a) dávku a neuběhlo více než 12 hodin, vezměte si svou doporučenou dávku. Pokud jste vynechal(a) dávku a mezitím uběhlo více než 12 hodin, vezměte si příští dávku podle Vašeho pravidelného času následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané tablety.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bosulif

Nepřestávejte užívat přípravek Bosulif, dokud Vám to lékař neřekne. Pokud nejste schopen(na) užívat přípravek tak, jak Vám lékař předepsal, nebo máte pocit, že ho již nepotřebujete, obraťte se ihned na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky (viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bosulif užívat“):

Onemocnění krve. Sdělte svému lékaři ihned, jestliže máte některý z následujících příznaků: krvácení, horečku nebo snadnou tvorbu modřin (mohl(a) byste mít poruchu krve nebo lymfatického systému).

Onemocnění jater. Sdělte svému lékaři ihned, pokud máte kterýkoliv z následujících příznaků: svědění, zažloutlé oči nebo kůže, tmavou moč a bolest nebo nepříjemné pocity v pravé horní oblasti břicha nebo horečku.

Onemocnění žaludku/střev. Sdělte svému lékaři, pokud se objeví bolest břicha, pálení žáhy, průjem, zácpa, pocit na zvracení a zvracení.

Problémy se srdcem. Sdělte svému lékaři, pokud máte problémy se srdcem, jako je abnormální záznam na EKG, tzn. “prodloužení QT intervalu”. Pokud omdlíte (ztratíte vědomí) nebo máte nepravidelný srdeční rytmus během užívání přípravku Bosulif.

Reaktivace hepatitidy B. Recidiva (reaktivace) hepatitidy B, pokud jste v minulosti měl(a) toto onemocnění (infekce jater).

Závažná kožní vyrážka. Sdělte svému lékaři ihned, pokud máte kterýkoli z následujících příznaků: šířící se bolestivá vyrážka červené nebo nachové barvy a puchýře a/nebo léze na sliznici (např. v ústech a na rtech).

Nežádoucí účinky přípravku Bosulif mohou zahrnovat:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- snížení počtu: krevních destiček, červených krvinek a/nebo neutrofilů (typ bílých krvinek).
- průjem, zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení.
- horečka, otoky rukou, nohou nebo obličeje, únava, slabost.
- infekce dýchacích cest.
- zánět nosohltanu.
- změny v krevních testech k vyšetření, zda přípravek Bosulif má vliv na Vaše játra a/nebo slinivku břišní.
- snížená chuť k jídlu.
- bolest kloubů, bolest zad.
- bolest hlavy.
- kožní vyrážka, která může být svědící a/nebo celková.
- kašel.
- dušnost.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nízký počet bílých krvinek (leukopenie).
- podrážděný žaludek (zánět žaludku), krvácení ze žaludku nebo střev.
- bolest na hrudi, bolest.
- toxické poškození jater, abnormální funkce jater, včetně poruchy jater.
- plicní infekce (pneumonie), chřipka, zánět průdušek.
- porucha srdečního rytmu, která zvyšuje pravděpodobnost vzniku mdlob, závratí a bušení srdce.
- zvýšení krevního tlaku.
- vysoká hladina draslíku v krvi, nízká hladina fosforu v krvi, nadměrná ztráta tělesných tekutin (dehydratace).
- bolest svalů.
- pocit nestability (závrat'), změny chuti (dysgeuzie).
- akutní selhání ledvin, selhání ledvin, porucha funkce ledvin.
- voda na plicích (plicní výpotek).
- tekutina okolo srdce (výpotek v osrdečníku).
- zvonění v uších (ušní šelest).
- svědění, kopřivka, akné.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- horečka spojená s nízkým počtem bílých krvinek (febrilní neutropenie).
- akutní zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida).
- poškození jater.
- život ohrožující alergická reakce (anafylaktický šok).
- abnormální hromadění tekutiny v plicích (akutní otok plic).
- selhání dýchání.
- alergické reakce.
- abnormálně vysoký tlak krve v plicních tepnách (plicní hypertenze).
- kožní erupce.
- zánět osrdečníku – obalu, v němž je uloženo srdce (perikarditida).
- výrazné snížení počtu granulocytů (typ bílých krvinek).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- závažné kožní projevy z důvodu alergické reakce (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), exfoliativní (šupinatá, olupující se) vyrážka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bosulif uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na fólii blistru a krabičce za „EXP“ nebo „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obal je poškozený nebo vykazuje známky porušení.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bosulif obsahuje

- Léčivou látkou je bosutinibum. Bosulif potahované tablety se dodává v různých silách.
Bosulif 100 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje bosutinibum 100 mg (jako bosutinibum monohydricum)
Bosulif 400 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje bosutinibum 400 mg (jako bosutinibum monohydricum)
Bosulif 500 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje bosutinibum 500 mg (jako bosutinibum monohydricum)
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelosy (E468), poloxamer 188, povidon (E1201) a magnesium-stearát (E470b). Potahová vrstva tablety obsahuje polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553b) a žlutý oxid železitý (E172, pro Bosulif 100 mg a 400 mg) nebo červený oxid železitý (E172, pro Bosulif 400 mg a 500 mg).

Jak přípravek Bosulif vypadá a co obsahuje toto balení

Bosulif 100 mg jsou žluté oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem „Pfizer“ na jedné straně a „100“ na druhé straně.

Bosulif 100 mg je dostupný v blistrech obsahujících buď 14 nebo 15 potahovaných tablet. Jedna krabička obsahuje 28 nebo 30 potahovaných tablet nebo 112 potahovaných tablet.

Bosulif 400 mg jsou oranžové oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem „Pfizer“ na jedné straně a „400“ na druhé straně.

Bosulif 400 mg je dostupný v blistrech obsahujících buď 14 nebo 15 potahovaných tablet. Jedna krabička obsahuje 28 nebo 30 potahovaných tablet.

Bosulif 500 mg jsou červené oválné bikonvexní potahované tablety s vyraženým nápisem “Pfizer” na jedné straně a “500” na druhé straně.

Přípravek Bosulif 500 mg je dostupný v blistrech obsahujících buď 14 nebo 15 potahovaných tablet. Jedna krabička obsahuje 28 nebo 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique / België / Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvija
Tel.: + 371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z. o.o.
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08/2018

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.