

Příbalová informace: informace pro pacienta

XELJANZ 5 mg potahované tablety **XELJANZ 10 mg potahované tablety**

tofacitinibum

▼ 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Kromě této příbalové informace Vám lékař vydá rovněž kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní informace, které musíte mít na paměti dříve, než Vám bude přípravek XELJANZ vydán a také během léčby přípravkem XELJANZ. Tuto kartu pacienta noste s sebou.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek XELJANZ a k čemu se používá

Přípravek XELJANZ je lék, který obsahuje léčivou látku tofacitinib.

Přípravek XELJANZ se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- revmatoidní artritida
- psoriatická artritida
- ulcerózní kolitida

Revmatoidní artritida

Přípravek XELJANZ se používá k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, což je dlouhodobé onemocnění, které způsobuje zejména bolest a otok kloubů.

Přípravek XELJANZ se užívá společně s metotrexátem (další léčivý přípravek k léčbě revmatoidní artritidy) tehdy, když předchozí léčba revmatoidní artritidy nebyla dostačující nebo nebyla dobře snášena. Přípravek XELJANZ se může užívat také samotný v těch případech, kdy léčba metotrexátem není tolerována nebo se metotrexát nedoporučuje užívat.

Bylo prokázáno, že přípravek XELJANZ snižuje bolest a otok kloubů a zlepšuje schopnost vykonávat každodenní aktivity, pokud je podáván samotný nebo společně s metotrexátem.

Psoriatická artritida

Přípravek XELJANZ se používá k léčbě onemocnění zvaného psoriatická artritida. Je to zánětlivé onemocnění kloubů často doprovázené lupénkou (psoriázou). Pokud trpíte aktivní psoriatickou artritidou, budete k její léčbě užívat nejprve jiný lék. Nebude-li dostatečně reagovat na léčbu nebo nebude-li lék tolerován, může Vám být ke zmírnění známek a příznaků aktivní psoriatické artritidy a zlepšení schopnosti vykonávat každodenní aktivity podán přípravek XELJANZ.

Přípravek XELJANZ se používá společně s metotrexátem k léčbě dospělých pacientů s aktivní psoriatickou artritidou.

Ulcerózní kolitida

Ulcerózní kolitida je zánětlivé onemocnění tlustého střeva. Přípravek XELJANZ se používá ke zmírnění známek a příznaků ulcerózní kolitidy v případě, že nevykazujete dostatečně dobrou odpověď na předchozí léčbu ulcerózní kolitidy nebo tuto léčbu špatně snášíte.

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

Neužívejte přípravek XELJANZ:

- jestliže jste alergický(á) na tofacitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažnou infekci, např. infekci v krevním řečišti nebo aktivní tuberkulózu
- jestliže Vám bylo sděleno, že máte závažné potíže s játry včetně cirhózy (tvrdnutí jater)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte

Pokud si nejste jistý(á) ohledně kterékoliv výše uvedené informace, obraťte se na svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku XELJANZ se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že máte infekci nebo máte příznaky infekce, jako jsou horečka, pocení, zimnice, bolest svalů, kašel, dýchavičnost, nové zahlenění nebo změna zahlenění, úbytek hmotnosti, horká nebo zarudlá či bolestivá kůže nebo boláky po těle, obtíže nebo bolest při polykání, průjem nebo bolest žaludku, pálení při močení nebo častější močení než obvykle, pocit velké únavy
- jestliže máte jakékoli onemocnění, které zvyšuje pravděpodobnost infekce (např. diabetes, HIV/AIDS nebo slabý imunitní systém)
- jestliže máte jakoukoli infekci, léčíte se s jakoukoli infekcí nebo máte infekce, které se stále vrací. Neprodleně svému lékaři sdělte, pokud se necítíte dobře. Přípravek XELJANZ může snižovat schopnost Vašeho těla reagovat na infekce a může zhoršit již přítomnou infekci nebo zvýšit pravděpodobnost získání nové infekce
- jestliže máte nebo jste měl(a) tuberkulózu nebo jste byl(a) v těsném kontaktu s někým s tuberkulózou. Před zahájením léčby přípravkem XELJANZ Vám lékař provede test na tuberkulózu a toto testování může během léčby zopakovat
- jestliže máte chronické onemocnění plic
- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte nebo jste měl(a) žloutenku typu B nebo žloutenku typu C (viry, které postihují játra). Virus se během užívání přípravku XELJANZ může aktivovat. Před zahájením léčby přípravkem XELJANZ a během užívání přípravku XELJANZ Vám lékař může provést krevní testy na žloutenku (hepatitidu)
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) jakýkoli typ rakoviny. Přípravek XELJANZ může zvýšit riziko vzniku určitých typů rakoviny. U pacientů léčených přípravkem XELJANZ byl hlášen lymfom a další typy rakoviny (např. rakovina plic, prsu, melanom, rakovina prostaty a pankreatu). Pokud dojde k rozvoji rakoviny během užívání přípravku XELJANZ Váš lékař zhodnotí, zda ukončit léčbu přípravkem XELJANZ
- jestliže je u Vás vysoké riziko vzniku rakoviny kůže, Váš lékař může doporučit pravidelné kožní vyšetření během užívání přípravku XELJANZ
- jestliže jste měl(a) divertikulitidu (typ zánětu tlustého střeva) nebo žaludeční vředy nebo vředy ve střevech (viz bod 4)

- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže plánujete nechat se naočkovat, sdělte to svému lékaři. Určité typy vakcín nesmí být během užívání přípravku XELJANZ podávány. Než zahájíte léčbu přípravkem XELJANZ měl(a) byste mít doplněná všechna doporučená očkování. Váš lékař rozhodne, zda potřebujete očkování proti pásovému oparu (herpes zoster).
- jestliže máte potíže se srdcem, vysoký tlak nebo vysoký cholesterol.

Další monitorující testy

Váš lékař Vám před zahájením léčby přípravkem XELJANZ udělá krevní testy, které se opakují po 4 až 8 týdnech léčby a poté každé 3 měsíce, aby zjistil, zda nemáte nízký počet bílých krvinek (neutrofilů nebo lymfocytů) nebo nízký počet červených krvinek (anemii).

Pokud máte příliš nízký počet bílých krvinek (neutrofilů nebo lymfocytů) nebo červených krvinek, nebude Vám přípravek XELJANZ podán. Váš lékař může v případě potřeby léčbu přípravkem XELJANZ přerušit, aby se snížilo riziko infekce (při nízkém počtu bílých krvinek) nebo riziko vzniku anemie (při nízkém počtu červených krvinek).

Váš lékař může rovněž provést další testy, např. ke kontrole hladin cholesterolu v krvi, nebo sledovat stav Vašich jater. Váš lékař by Vám měl 8 týdnů po zahájení léčby přípravkem XELJANZ udělat test na hladinu cholesterolu. Váš lékař by Vám měl pravidelně provádět jaterní testy.

Starší pacienti

U pacientů od 65 let existuje vyšší četnost výskytu infekcí. Pokud zaznamenáte jakékoli známky nebo příznaky infekce, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

Asijští pacienti

U Japonců a Korejců existuje vyšší četnost výskytu pásového oparu. Pokud si na své kůži všimnete jakýchkoli bolestivých puchýřů, sdělte to svému lékaři.

Můžete mít rovněž vyšší riziko určitých plicních problémů. Sdělte svému lékaři, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním.

Děti a dospívající

Přípravek XELJANZ se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších 18 let. Bezpečnost a přínosy přípravku XELJANZ u dětí a dospívajících nebyly dosud stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek XELJANZ

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek XELJANZ se může při použití k léčbě revmatoidní artritidy používat v kombinaci s methotrexátem nebo někdy samotný. Obecně bylo pozorováno méně nežádoucích účinků, když byl přípravek XELJANZ užíván u revmatoidní artritidy samotný.

Některé léčivé přípravky se nemají společně s přípravkem XELJANZ užívat. Pokud se užívají spolu s přípravkem XELJANZ, mohou změnit hladinu přípravku XELJANZ ve Vašem těle a dávka přípravku XELJANZ může vyžadovat úpravu. Informujte svého lékaře, pokud používáte (užíváte ústy) léčivé přípravky, které obsahují některou z následujících léčivých látek:

- antibiotika, jako jsou klarithromycin a rifampicin, používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- flukonazol, ketokonazol, klotrimazol, itrakonazol a vorikonazol – používané k léčbě mykotických (plísňových) infekcí

Přípravek XELJANZ se nedoporučuje užívat spolu s léky, které potlačují imunitní systém, včetně tak zvaných cílených biologických léků, jako jsou blokátory tumor nekrotizujícího faktoru, interleukinu-17, interleukinu-12/interleukinu-23, antiintegriny, a rovněž se silnými chemickými léky potlačujícími imunitu, jako jsou azathioprin, merkaptopurin, cyklosporin a takrolimus. Užívání přípravku XELJANZ s těmito léky může zvýšit riziko nežádoucích účinků včetně infekce.

U osob užívajících rovněž kortikosteroidy (např. prednison) se mohou častěji vyskytnout závažné infekce.

Těhotenství a kojení

Pokud jste žena v plodném věku, musíte během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po jeho poslední dávce používat účinnou antikoncepci.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek XELJANZ se nesmí v těhotenství užívat. Pokud během užívání přípravku XELJANZ otěhotníte, sdělte to ihned svému lékaři.

Pokud užíváte přípravek XELJANZ a kojíte, musíte přestat kojit do doby, dokud se svým lékařem neproberete ukončení léčby přípravkem XELJANZ.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek XELJANZ nemá žádný nebo má omezený vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek XELJANZ obsahuje laktózu

Přípravek XELJANZ 5 mg potahovaná tableta obsahuje přibližně 59 mg laktózy v jedné tabletě a přípravek XELJANZ 10 mg potahovaná tableta obsahuje přibližně 119 mg laktózy v jedné tabletě. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek XELJANZ užívá

Tento léčivý přípravek Vám poskytne odborný lékař, který ví, jak léčit Vaše onemocnění a bude na Vaši léčbu dohlížet.

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

Revmatoidní artritida

- Doporučená dávka přípravku je 5 mg dvakrát denně.

Psoriatická artritida

- Doporučená dávka přípravku je 5 mg dvakrát denně.

Ulcerózní kolitida

- Doporučená dávka přípravku je 10 mg dvakrát denně po dobu 8 týdnů následovaná 5 mg dvakrát denně.
- Lékař může rozhodnout o prodloužení úvodní léčby 10 mg dvakrát denně o dalších 8 týdnů (na celkem 16 týdnů), po kterých následuje dávka 5 mg dvakrát denně.
- Lékař může rozhodnout o ukončení podávání přípravku XELJANZ, nezačne-li přípravek XELJANZ do 16 týdnů fungovat.
- U pacientů, kteří dříve užívali biologické léky k léčbě ulcerózní kolitidy (například léky, které blokují aktivitu tumor nekrotizujícího faktoru v těle) a u kterých tyto léky nefungovaly, může lékař rozhodnout o pokračování podávání 10 mg dvakrát denně. Lékař Vás bude informovat, zda se Vás to týká.
- Nefunguje-li u udržovací dávka přípravku XELJANZ 5 mg dvakrát denně, může lékař rozhodnout o navýšení dávky na 10 mg dvakrát denně.
- Je-li léčba přerušena, lékař může rozhodnout o jejím opětovném zahájení.

Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu (jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer).

Lékař Vám může dávku snížit, pokud máte potíže s játry nebo ledvinami nebo pokud máte předepsány určité jiné léky. Váš lékař rovněž může dočasně nebo trvale přerušit léčbu jestliže krevní testy ukáží nízký počet bílých nebo červených krvinek.

Přípravek XELJANZ je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Přípravek XELJANZ můžete užívat s jídlem nebo bez něj.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a), **ihned** to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek XELJANZ

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte další tabletu v obvyklou dobu a pokračujte jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek XELJANZ

Přípravek XELJANZ nesmíte přestat užívat bez předchozí porady se svým lékařem.

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.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou vyžadovat lékařskou pomoc.

Možné závažné nežádoucí účinky

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout infekce, které mohou být život ohrožující.

Pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků, je nutné, abyste se ihned obrátili na lékaře.

Známky závažných infekcí (časté) zahrnují

- horečku a třesavku
- kašel
- puchýře na kůži
- bolest žaludku
- přetrvávající bolesti hlavy

Známky alergických reakcí (vzácné) zahrnují

- tíseň na hrudi
- dušnost
- silnou závrať nebo lehké točení hlavy
- otok rtů, jazyka nebo hrdla
- kopřivka (svědění nebo kožní vyrážka)

Známky žaludečních problémů (méně časté: vředy nebo proděravění žaludku nebo střev) zahrnují

- horečku
- bolest žaludku a břicha
- krev ve stolici
- změny ve vyprazdňování bez jasné příčiny

K proděravění žaludku nebo střev dochází nejčastěji u lidí, kteří užívají rovněž nesteroidní protizánětlivé léky nebo kortikosteroidy (např. prednison).

Další nežádoucí účinky, které mohou být u přípravku XELJANZ pozorovány, jsou uvedeny níže.

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10): plicní infekce (zápal plic a zánět průdušek), pásový opar (herpes zoster), infekce nosu, hrdla nebo průdušnice (zánět nosohltanu), chřipka, zánět vedlejších nosních dutin, infekce močového měchýře (zánět močového měchýře), bolest v krku (zánět hltanu), zvýšené svalové enzymy (známka svalových problémů), bolest žaludku (břicha), (která může být způsobena zánětem sliznice žaludku), zvracení, průjem, pocit na zvracení, porucha trávení, podvrtnutí kloubu, nízký počet červených krvinek (anemie), horečka, únava (vyčerpání), otok chodidel a rukou, bolest hlavy, vysoký krevní tlak (hypertenze), kašel, vyrážka.

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100): tuberkulóza, infekce ledvin, infekce kůže, herpes simplex neboli opar (opar na rtu nebo v ústech), nízký počet bílých krvinek, zvýšené jaterní enzymy v krvi (známka jaterních problémů), zvýšený kreatinin v krvi (možná známka snížené funkce ledvin), zvýšený cholesterol, přírůstek tělesné hmotnosti, dehydratace, natažení svalu, bolest svalů a kloubů, zánět šlachy, otok kloubu, abnormální pocity, špatný spánek, překrvení vedlejší nosní dutiny, dušnost nebo ztížené dýchání, zarudnutí kůže, svědění, ztukovatění jater (steatóza), zánět výchlipek střeva (divertikulitida), virové infekce, virové infekce postihující střevo, některé typy rakoviny kůže (nemelanomového typu).

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1000): infekce krve (sepsy), diseminovaná (roztroušená) tuberkulóza postihující kosti a další orgány, další neobvyklé infekce, infekce kloubů.

Velmi vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000): tuberkulóza postihující mozek a míchu, meningitida.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 XELJANZ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti tablet (např. jsou rozlámané nebo mají změněnou barvu).

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 XELJANZ obsahuje

XELJANZ 5 mg potahovaná tableta

- Léčivou látkou je tofacitinibum (jako tofacitinibi citras).
- Jedna 5mg potahovaná tableta obsahuje tofacitinibum 5 mg (jako tofacitinibi citras).
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy (viz bod 2), sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 a triacetin (E1518).

XELJANZ 10 mg potahovaná tableta

- Léčivou látkou je tofacitinibum (jako tofacitinibi citras).
- Jedna 10mg potahovaná tableta obsahuje tofacitinibum 10 mg (jako tofacitinibi citras).
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy (viz bod 2), sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, triacetin (E1518), hlinitý lak indigokarmínu (E132) a hlinitý lak brilantní modři FCF (E133).

Jak přípravek XELJANZ vypadá a co obsahuje toto balení

XELJANZ 5 mg potahovaná tableta je bílá a kulatá.

XELJANZ 10 mg potahovaná tableta je modrá a kulatá.

XELJANZ 5 mg potahované tablety

Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 14 tablet. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 tablet.

Jedna lahvička obsahuje 60 nebo 180 tablet.

XELJANZ 10 mg potahované tablety

Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 14 tablet. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 tablet. Jedna lahvička obsahuje 60 nebo 180 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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:

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

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

Česká republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

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

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

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 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)9 430 040

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 11/2018

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