

Příbalová informace: informace pro pacienta

Revatio 10 mg/ml prášek pro přípravu perorální suspenze sildenafilum

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.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je přípravek Revatio a k čemu se používá

Přípravek Revatio obsahuje léčivou látku, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory fosfodiesterázy 5 (PDE5).

Přípravek Revatio snižuje krevní tlak v plicích rozšířením plicních cév.

Přípravek Revatio se používá k léčbě dospělých a dětí a dospívajících ve věku 1-17 let s vysokým krevním tlakem v krevních cévách v plicích (plicní arteriální hypertenze).

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

Neužívejte přípravek Revatio

- jestliže jste alergický(á) na sildenafil nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky obsahující nitráty nebo látky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Tyto léky se často užívají jako úleva od příznaků bolesti na hrudi (anginy pectoris). Přípravek Revatio může nebezpečně zvýšit účinek těchto léků. Informujte svého lékaře, pokud kterýkoliv z těchto léků užíváte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například Revatio, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát nebo si nejste jistý(á), informujte svého lékaře.
- jestliže jste nedávno měl(a) mozkovou mrtvici nebo infarkt, jestliže máte závažné onemocnění jater nebo velmi nízký tlak (<90/50 mmHg).

- jestliže užíváte přípravky k léčbě mykotických infekcí, obsahující ketokonazol nebo itraconazol nebo léky obsahující ritonavir (léčba HIV).
- jestliže jste přišel(přišla) o zrak v důsledku poruchy cévního zásobení očního nervu, která se nazývá neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Revatio se poraďte se svým lékařem, pokud

- je Vaše choroba způsobena uzavřenou nebo zúženou žílou v plicích spíše než uzavřenou nebo zúženou tepnou.
- máte závažné srdeční potíže.
- trpíte poruchou funkce srdečních komor.
- máte vysoký krevní tlak v plicních cévách.
- máte nízký krevní tlak v klidu.
- jste ztratil(a) velké množství vody (dehydratace), např. při nadměrném pocení nebo nedostatečném příjmu tekutin. K tomu může dojít při horečce, zvracení nebo průjmů.
- trpíte vzácnou dědičnou poruchou oka (*retinitis pigmentosa*).
- trpíte poruchou červených krvinek (srpkovitou anémií), nádorovým onemocněním krvinek (leukémií), nádorovým onemocněním kostní dřeně (mnohočetným myelomem) nebo jakoukoliv chorobou či deformitou penisu.
- máte v současné době žaludeční vřed, krvácivou poruchu (jako je hemofilie) nebo problémy s krvácením z nosu.
- užíváte léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Při léčbě mužské erektilní dysfunkce byly při užití PDE5 inhibitorů, včetně sildenafilu, hlášeny s neznámou četností následující nežádoucí účinky na zrak: částečné, náhlé, dočasné či trvalé zhoršení nebo ztráta zraku jednoho či obou očí. Zaznamenáte-li náhlé zhoršení či ztrátu zraku, **přestaňte přípravek Revatio užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře** (viz též bod 4).

Po užití sildenafilu byla u mužů hlášena prodloužená a někdy bolestivá erekce. Pokud máte erekci trvající déle než 4 hodiny, **přestaňte přípravek Revatio užívat a okamžitě vyhledejte svého lékaře** (viz též bod 4).

Zvláštní opatření pro pacienty s poškozením ledvin či jater

Informujte svého lékaře, pokud máte onemocnění jater či ledvin, může Vám upravit dávkování.

Děti

Přípravek Revatio nesmí užívat děti mladší než 1 rok.

Další léčivé přípravky a přípravek Revatio

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

- Léky obsahující nitráty, nebo uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit („poppers“). Tyto léky jsou obvykle předepisovány k úlevě od příznaků anginy pectoris nebo bolesti na hrudi (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Revatio užívat).
- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud již užíváte riocigvát.
- Léky k léčbě plicní hypertenze (např. bosentan, iloprost).
- Přípravky obsahující třezalku tečkovanou (bylinný prostředek), rifampicin (používaný k léčbě bakteriální infekce), karbamazepin, fenytoin a fenobarbital (používané mj. k léčbě epilepsie).
- Léky, které zabraňují srážení krve (např. warfarin), přestože jejich současné užití nemělo za následek žádné nežádoucí účinky.

- Léky obsahující erythromycin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika užívaná při léčbě určitých druhů bakteriálních infekcí), sachinavir (k léčbě HIV) nebo nefazodon (k léčbě mentální deprese), protože může být nutné upravit Vaši dávku.
- Alfa-blokátory (např. doxazosin) k léčbě vysokého krevního tlaku nebo potíží s prostatou, protože kombinace těchto 2 léčivých přípravků může způsobit příznaky snížení krevního tlaku (např. závrat, točení hlavy).

Přípravek Revatio s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Revatio nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Není-li to nezbytné, nesmí se přípravek Revatio během těhotenství užívat.

Přípravek Revatio se nesmí podávat ženám, které mohou otěhotnět, pokud nepoužívají spolehlivou kontracepční metodu.

Přípravek Revatio přechází do Vašeho mateřského mléka ve velmi nízkých hladinách a neočekává se tedy, že by mohl Vašemu dítěti ublížit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Revatio může způsobit závratě a ovlivnit zrak. Měl(a) byste vědět, jak reagujete na tento přípravek dříve, než budete řídit či obsluhovat stroje.

Přípravek Revatio obsahuje sorbitol

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto přípravku.

3. Jak se přípravek Revatio užívá

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

U dospělých je doporučená dávka přípravku 20 mg 3× denně (v odstupu 6 až 8 hodin), užívá se s jídlem i bez jídla.

Užití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících ve věku 1-17 let je doporučená dávka buď 10 mg (1 ml perorální suspenze) 3x denně při hmotnosti dítěte nižší než 20 kg nebo 20 mg (2 ml perorální suspenze) 3x denně při hmotnosti dítěte vyšší než 20 kg, užívá se s jídlem i bez jídla. Vyšší dávky se u dětí nesmí podávat.

Perorální suspenzi je nutné před použitím důkladně protřepávat po dobu alespoň 10 sekund.

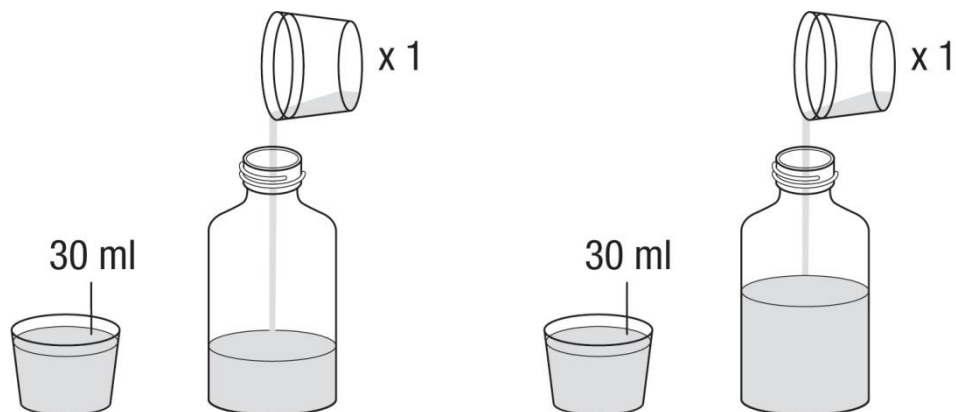
Instrukce k naředění perorální suspenze

Doporučuje se, aby Vám ještě před vydáním lékárník suspenzi přípravku Revatio připravil.

Po naředění je perorální suspenze tekutá. Není-li prášek rozpuštěn, naředit perorální suspenzi podle níže uvedených doporučení.

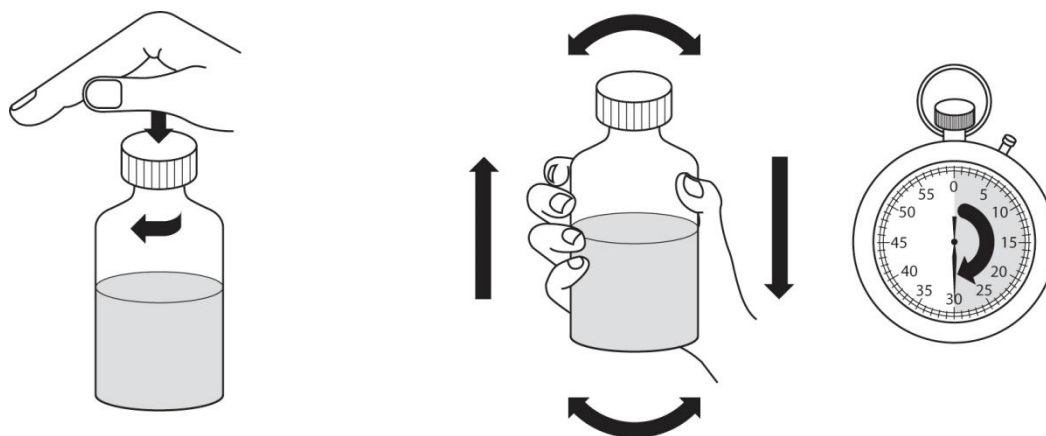
Poznámka: K naředění obsahu lahvičky je nutné použít celý objem 90 ml (3x30 ml) bez ohledu na dávku, kterou máte užívat.

1. Pokleptejte na lahvičku, aby se prášek uvolnil.
2. Sejměte uzávěr.
3. Za použití přiložené odměrky a podle značky odměřte 30 ml vody a přelijte do lahvičky. Za použití přiložené odměrky odměřte dalších 30 ml vody a přilijte do lahvičky (obrázek 1).



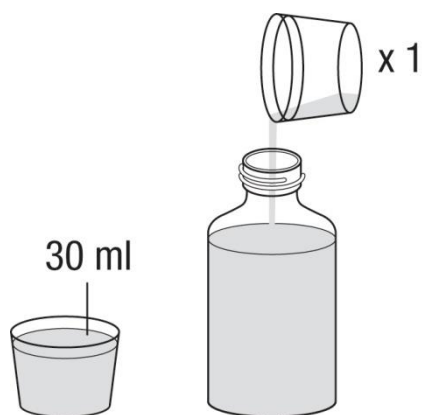
obrázek 1

4. Vraťte uzávěr a lahvičku důkladně protřepávejte po dobu alespoň 30 sekund (obrázek 2).



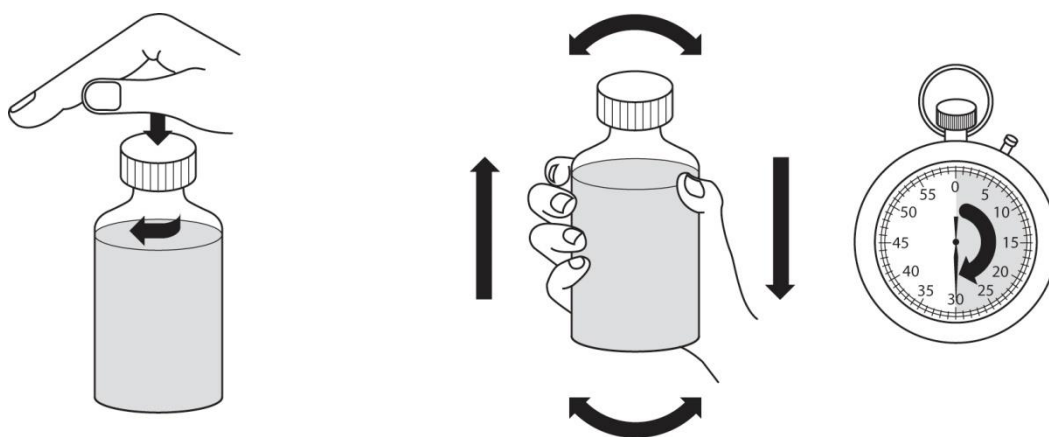
obrázek 2

5. Sejměte uzávěr.
6. Za použití přiložené odměrky odměřte dalších 30 ml vody a přilijte do lahvičky. Vždy přidejte celý objem 90 ml (3x30 ml) vody bez ohledu na dávku, která má být podána (obrázek 3).



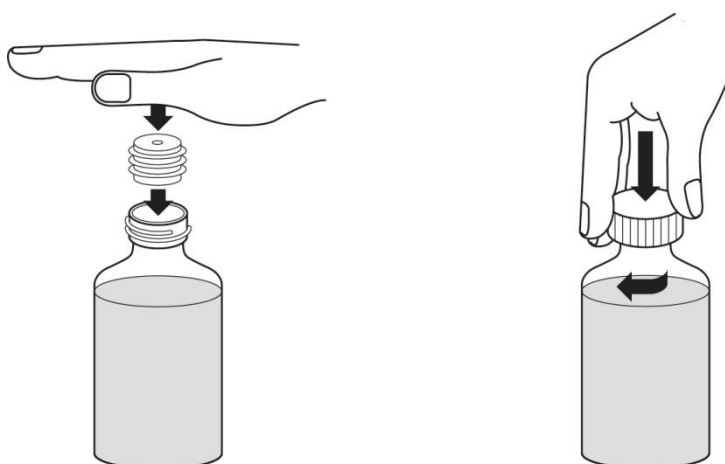
obrázek 3

7. Vraťte uzávěr a lahvičku důkladně protřepávejte po dobu alespoň 30 sekund (obrázek 4).



obrázek 4

8. Sejměte uzávěr.
9. Do hrdla lahvičky nasad'te adaptér (viz obrázek 5 níže). Adaptér slouží ke snazšímu natažení dávky perorální dávkovací stříkačkou z lahvičky. Vraťte uzávěr na lahvičku.



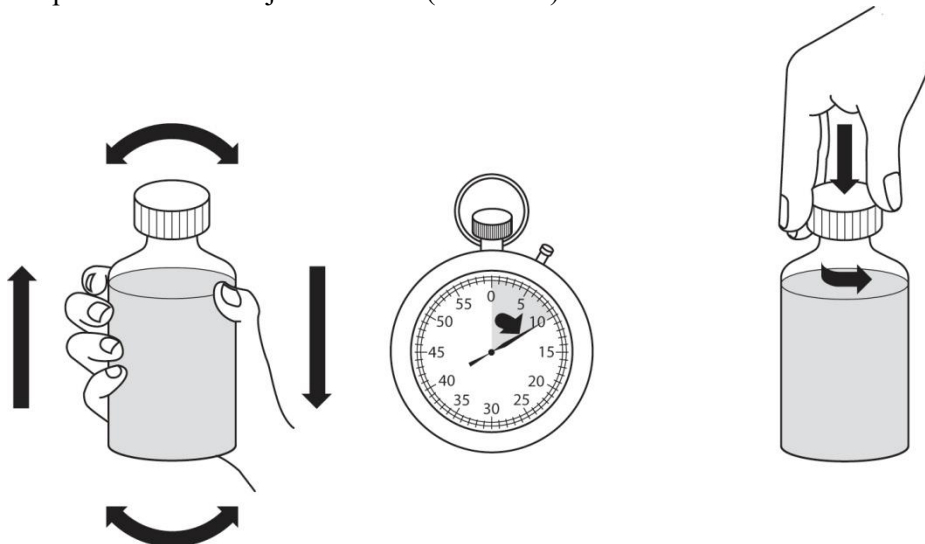
obrázek 5

10. Na štítek lahvičky napište datum použitelnosti naředěné perorální suspenze (datum použitelnosti naředěné perorální suspenze je 30 dnů od data naředění). Po tomto datu je nutné nevyužitou perorální suspenzi zlikvidovat, nebo vrátit do lékárny.

Instrukce pro použití

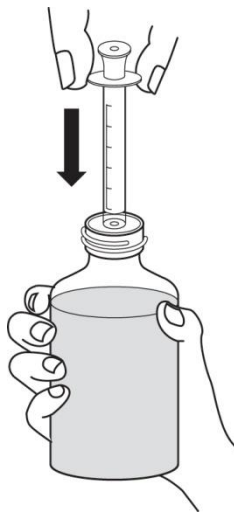
Váš lékárník Vám poradí, jak se za pomoci přiložené perorální dávkovací stříkačky naměří Vaše dávka. Po naředění lze perorální suspenzi podávat pouze přiloženou perorální dávkovací stříkačkou. Před užitím perorální suspenze si, prosím, přečtěte níže uvedené instrukce.

1. Před použitím uzavřenou lahvičku s naředěnou perorální suspenzí důkladně protřepávejte po dobu alespoň 10 sekund. Sejměte uzávěr (obrázek 6).



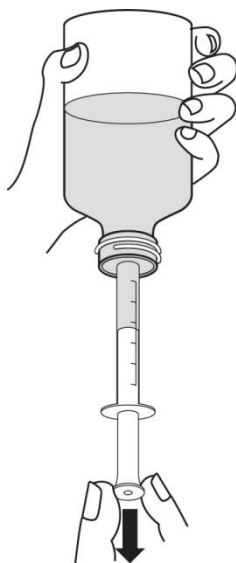
obrázek 6

2. Postavte lahvičku na rovný povrch a vložte konec perorální dávkovací stříkačky do adaptéru (obrázek 7).



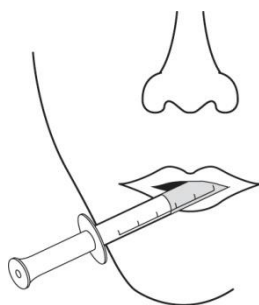
obrázek 7

3. Otočte lahvičku dnem vzhůru, s perorální dávkovací stříkačkou stále nasazenou. Pomalu vytáhněte píst perorální dávkovací stříkačky ke značce Vaší dávky (natažení 1 ml odpovídá dávce 10 mg, natažení 2 ml odpovídá dávce 20 mg). K přesnému odměření dávky je třeba, aby konec pístu byl zároveň s příslušnou značkou na perorální dávkovací stříkačce (obrázek 8).



obrázek 8

4. Jsou-li ve stříkačce velké bubliny, zatlačte pomalu píst zpět do stříkačky. Tím dojde k vrácení léku zpět do lahvičky. Zopakujte krok 3.
5. Otočte lahvičku do původní polohy, s perorální dávkovací stříkačkou stále nasazenou. Vyjměte perorální dávkovací stříkačku z lahvičky.
6. Vložte konec perorální dávkovací stříkačky do úst. Směřujte konec perorální dávkovací stříkačky k jedné z tváří. POMALU stlačujte píst perorální dávkovací stříkačky. Nevytlačujte přípravek příliš rychle. Pokud je přípravek podáván dítěti, ujistěte se před podáním přípravku, že sedí, nebo je přidrženo ve zpřímené poloze (obrázek 9).



obrázek 9

7. Na lahvičku vraťte uzávěr, adaptér nechte v lahvičce. Vypláchněte perorální dávkovací stříkačku podle doporučení uvedeného níže.

Čištění a skladování stříkačky:

1. Stříkačku je nutné vypláchnout po každém použití. Vytáhněte ze stříkačky píst a obě části vypláchněte ve vodě.
2. Obě části osušte. Nasad'te píst zpět do stříkačky. Uchovávejte ji na bezpečném čistém místě spolu s lékem.

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

Neměl(a) byste užívat více přípravku, než Vám lékař doporučil. Jestliže užijete více přípravku, než bylo doporučeno, kontaktujte ihned svého lékaře. Užívání vyšší dávky přípravku Revatio může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Revatio

Jestliže si zapomenete vzít přípravek Revatio, užíjte vynechanou dávku ihned, jak si vzpomenete, dále pokračujte v užívání přípravku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Revatio

Náhlé ukončení léčby přípravkem Revatio může vést ke zhoršení příznaků Vaší nemoci. Nepřestávejte užívat přípravek Revatio, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Než úplně přestanete přípravek užívat, Váš lékař Vám doporučí postupné snižování dávky po dobu několika dnů.

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.

Zaznamenáte-li některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Revatio užívat a ihned se obraťte na svého lékaře (viz rovněž bod 2):

- zaznamenáte-li náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku (četnost není známa).
- máte-li erekci, trvající setrvale déle než 4 hodiny. Po užití sildenafilu byla u mužů hlášena prodloužená a někdy bolestivá erekce (četnost není známa).

Dospělí

Nežádoucí účinky hlášené velmi často (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): bolesti hlavy, návaly horka v obličejí, poruchy trávení, průjem a bolesti paží nebo nohou.

Nežádoucí účinky hlášené často (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) zahrnovaly: podkožní infekce, příznaky podobné chřipce, zánět dutin, snížený počet červených krvinek (chudokrevnost), zadržování tekutin, potíže se spánkem, úzkost, migrénu, třes, brnění (mravenčení), pocit pálení, sníženou citlivost, krvácení očního pozadí, ovlivnění zraku, rozmazané vidění a citlivost na světlo, účinek na barevné vidění, podráždění oka, překrvení očí/zarudnutí očí, závrať, zánět průdušek, krvácení z nosu, rýmu, kašel, ucpaný nos, zánět žaludku, zánět žaludeční sliznice a střev, pálení žáhy, hemoroidy, pocit roztažení břišní krajiny, sucho v ústech, vypadávání vlasů, zčervenání kůže, noční pocení, bolesti svalů, bolest zad a zvýšenou tělesnou teplotu.

Nežádoucí účinky hlášené méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) zahrnovaly: sníženou ostrost zraku, dvojité vidění, nepříjemné pocity v oku, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu a/nebo v moči a zvětšení prsů u mužů.

Byly též hlášeny kožní vyrážka, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu a pokles krevního tlaku, s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů stanovit).

Děti a dospívající

Následující vážné nežádoucí účinky byly hlášeny často (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10): zápal plic, srdeční selhání, pravostranné srdeční selhání, srdeční šok, vysoký krevní tlak v plicích, bolest na hrudi, mdloby, infekce dýchacích cest, zánět průdušek, virová infekce žaludku a střev, infekce močového ústrojí a zubní kazy.

Následující vážné nežádoucí účinky související s léčbou byly hlášeny méně často (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100): alergické reakce (jako je kožní vyrážka, otok obličeje, rtů a jazyka, sípot, potíže s dýcháním nebo polykáním), křeče, nepravidelný srdeční tep, porucha sluchu, zánět trávicího traktu a dýchavičnost.

Nežádoucí účinky hlášené velmi často (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10) byly: bolest hlavy, zvracení, krční infekce, horečka, průjem, chřipka a krvácení z nosu.

Nežádoucí účinky hlášené často (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10) byly: nevolnost, zvýšená erekce, zápal plic a rýma.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prášek

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Naředěná perorální suspenze

Uchovávejte při teplotě do 30 °C nebo v chladničce při teplotě 2-8 °C. Chraňte před mrazem. Po 30 dnech od naředění nevyužitou perorální suspenzi zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Revatio obsahuje

- Léčivou látkou je sildenafilum (ve formě sildenafili citras). Po naředění obsahuje jeden mililitr perorální suspenze 10 mg sildenafilu (ve formě sildenafili citras). Jedna lahvička naředěné perorální suspenze (112 ml) obsahuje 1,12 gramu sildenafilu (ve formě sildenafili citras).
- Pomocnými látkami jsou:
Prášek pro přípravu perorální suspenze: sorbitol, bezvodá kyselina citronová, sukralosa, natrium-citrát, xanthanová klovatina, oxid titaničitý (E171), natrium-benzoát (E211), koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Aroma hroznového vína: maltodextrin, koncentrát šťávy z hroznového vína, arabská klovatina, koncentrát ananasové šťávy, bezvodá kyselina citronová, přírodní aroma.

Jak přípravek Revatio vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Revatio je ve formě bílého až téměř bílého prášku pro přípravu perorální suspenze, ze kterého se po naředění vodou vytvoří bílá perorální suspenze s příchutí hroznového vína. Jedna 125ml skleněná lahvička (s plastovým uzávěrem) obsahuje 32,27 gramu prášku pro přípravu perorální suspenze.

Po naředění obsahuje lahvička 112 ml perorální suspenze, z čehož je 90 ml určeno k podání.

Velikost balení: 1 lahvička

Jedno balení rovněž obsahuje plastovou odměrku (k odměření 30 ml), plastovou perorální dávkovací stříkačku (3 ml), píst a adaptér na lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie.

Výrobce
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francie.

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

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

Česká republika
Pfizer 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 21 22 01 74

Deutschland
Pfizer OFG Germany GmbH
Tel: +49 (0)800 5500634

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 678 5800

España

Pfizer GEP, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer PFE France
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 Established Medicine Italy 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 6 70 35 775

Norge

Pfizer 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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386/1/52 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 AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 05/2019

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.