Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nplate 250 mikrogramų milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Nplate 500 mikrogramų milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Romiplostimas (romiplostim)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją,

vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nplate ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nplate

3. Kaip vartoti Nplate

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nplate

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

7. Nplate ruošimo ir injekcijos suleidimo instrukcija

1. Kas yra Nplate ir kam jis vartojamas

Nplate veiklioji medžiaga yra romiplostimas, t. y. baltymas, vartojamas mažam trombocitų skaičiui

gydyti pacientams, kurie serga imunine (idiopatine) trombocitopenine purpura (vadinama ITP). ITP tai

liga, kurios metu organizmo imuninė sistema naikina savus trombocitus. Trombocitai yra kraujo

ląstelės, kurios padeda užgyti žaizdoms ir susidaryti kraujo krešuliui. Dėl labai mažo trombocitų

skaičiaus gali atsirasti mėlynių ir prasidėti sunkus kraujavimas.

Nplate vartojamas suaugusiesiems pacientams (18 metų ir vyresniems), kuriems dėl lėtinės ITP

blužnis yra pašalinta arba nepašalinta ir kurie anksčiau jau gydyti kortikosteroidais ar

imunoglobulinais, bet šie vaistiniai preparatai buvo neefektvūs, gydyti.

Nplate stimuliuoja kaulų čiulpus (kaulų dalis, kurioje gaminamos kraujo ląstelės) gaminti daugiau

trombocitų. Tai turėtų padėti išvengti su ITP susijusio mėlynių atsiradimo ar kraujavimo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nplate

Nplate vartoti negalima:

• jeigu yra alergija romiplostimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

• jeigu yra alergija kitiems DNR technologijos būdu iš Escherichia coli (E. coli) mikroorganizmų

gautiems vaistiniams preparatams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

• jeigu Jūsų kraujyje trombocitų skaičius labai mažas (trombocitopenija), nes tai gali pasikartoti

nutraukus Nplate vartojimą. Trombocitų skaičių reikia reguliariai stebėti ir gydytojas su Jumis

aptars atitinkamas atsargumo priemones.

84

• jeigu Jums yra kraujo krešulių susidarymo rizika arba kraujo krešulių susidarymas yra dažnas

reiškinys Jūsų šeimoje. Kraujo krešulių susidarymo rizika padidėja, jeigu:

- yra kepenų sutrikimų;

- esate senyvo amžiaus (≥ 65 metų);

- esate prikaustyti prie patalo;

- sergate vėžiu;

- vartojate kontraceptinius vaistus ar pakaitinę hormonų terapiją;

- Jums neseniai buvo atlikta operacija ar buvote sužeisti;

- esate nutukę (turite viršsvorį);

- rūkote.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Nplate.

Jeigu Jūsų kraujyje trombocitų skaičius labai didelis, tai gali padidinti kraujo krešulių susidarymo

riziką. Gydytojas pakoreguos Nplate dozę tam, kad trombocitų skaičius nepasidarytų per didelis.

Pokyčiai kaulų čiulpuose (retikulinių skaidulų pagausėjimas ir galima kaulų čiulpų fibrozė)

Ilgalaikis Nplate vartojimas gali sąlygoti pokyčius Jūsų kaulų čiulpuose. Šie pokyčiai gali sukelti

pakitusių kraujo ląstelių gamybą arba jų gamyba gali sumažėti. Lengva šių kaulų čiulpų pokyčių

forma, vadinama „retikulinių skaidulų pagausėjimu“, buvo nustatyta Nplate klinikinių tyrimų metu.

Nėra žinoma, ar ji pereina į sunkesnę formą, vadinamą „fibroze“. Kaulų čiulpų pokyčiai matyti kraujo

tyrimuose, kurie būna pakitę. Gydytojas nuspręs ar kraujo tyrimų pakitimai rodo, kad Jums būtina

atlikti kaulų čiulpų tyrimus ir ar Jums reikia nutraukti gydymą Nplate.

Kraujo vėžio pablogėjimas

Jei reikės, Jūsų gydytojas gali nuspręsti atlikti kaulų čiulpų biopsiją, kad įsitikintų, jog sergate ITP, o

ne kita liga, pvz., mielodisplastiniu sindromu (MDS). Jei sergate MDS ir vartojate Nplate, Jūsų

kraujyje gali padaugėti blastinių ląstelių ir MDS gali pablogėti bei pereiti į ūmią mieloidinę leukemiją,

kuri yra kraujo vėžio rūšis.

Atsako romiplostimui išnykimas

Jeigu gydymo metu Jums išnyko atsakas į romiplostimą arba negalima išlaikyti trombocitų atsako,

gydytojas ištirs priežastis, ar Jūsų kaulų čiulpuose padaugėjo skaidulų (retikulinių), ar atsirado

antikūnų, neutralizuojančių romiplostimo aktyvumą.

Vaikams ir paaugliams

Nplate nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 18 metų.

Kiti vaistai ir Nplate

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Jei taip pat vartojate kraujo krešėjimą slopinančių vaistų (antikoaguliantų ar trombocitų agregaciją

slopinančių vaistų), kyla didesnė kraujavimo rizika. Gydytojas tai aptars su Jumis.

Jeigu vartojate kortikosteroidų, danazolio ir (arba) azatioprino, kuriuos galbūt vartojate gydyti ITP,

gali būti, kad kartu vartojant Nplate, šių vaistų dozę bus galima sumažinti ar nutraukti jų vartojimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nplate nėštumo metu vartoti

nerekomenduojama, nebent nurodys gydytojas.

85

Nežinoma, ar romiplostimo patenka į motinos pieną. Nplate žindymo metu vartoti nerekomenduojama.

Sprendimas, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą romiplostimu, turi būti priimtas atsižvelgiant į

žindymo naudą vaikui ir gydymo romiplostimu naudą Jums.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus, pasitarkite su gydytoju, nes kai kurie šalutiniai reiškiniai

(pvz., laikini svaigimo priepuoliai) gali sutrikdyti gebėjimą atlikti tai saugiai.

3. Kaip vartoti Nplate

Nplate Jums bus skiriamas prižiūrint gydytojui, kuris atidžiai kontroliuos, kiek Nplate Jums skiriama.

Nplate švirkščiamas po oda (poodinė injekcija) vieną kartą per savaitę.

Pradinė dozė yra 1 mikrogramas Nplate kilogramui kūno masės vieną kartą per savaitę. Gydytojas

pasakys, kiek reikia vartoti. Nplate reikia švirkšti vieną kartą per savaitę tam, kad padidėtų trombocitų

skaičius. Gydytojas reguliariai ims kraujo mėginius, kad nustatytų, kaip keičiasi trombocitų skaičius,

ir, prireikus, koreguos dozę.

Kai bus pasiektas norimas trombocitų skaičius, gydytojas ir toliau reguliariai tirs Jūsų kraują. Dozę

gali prireikti ir vėliau koreguoti tam, kad norimas trombocitų skaičius išliktų ilgą laiką.

Visada vartokite Nplate tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Nplate ruošimo ir injekcijos suleidimo instrukcija

Po tinkamo mokymo gydytojas gali leisti patiems susileisti Nplate. Aptarę su gydytoju, atidžiai

perskaitykite šio lapelio pabaigoje esančias instrukcijas, kaip susileisti Nplate. Gydytojui leidus

patiems susileisti vaistą, kiekvieną mėnesį Jūsų gydytojas stebės, ar Nplate veikia ir ar nereikia keisti

gydymo.

Praėjus pirmam mėnesiui po savarankiškų Nplate injekcijų atlikimo, Jums reikės parodyti, ar mokate

tinkamai paruošti ir susileisti Nplate.

Ką daryti pavartojus per didelę Nplate dozę?

Gydytojas užtikrins, kad Jums būtų paskirtas tinkamas Nplate kiekis. Jeigu Jums sušvirkštė daugiau

Nplate nei reikia, Jūs galbūt nepajusite jokių fizinių simptomų, bet trombocitų skaičius gali labai

išaugti, todėl labai padidėja kraujo krešėjimo rizika. Taigi, jei gydytojas įtaria, kad Jūs gavote didesnę

dozę nei reikia, rekomenduojama Jus stebėti dėl galimų nepageidaujamų reiškinių simptomų ir

nedelsiant skirti reikiamą gydymą.

Jei gydytojas Jums leido pačiam susileisti vaistą ir Jūs pavartojote Nplate daugiau nei reikia,

nedelsdami praneškite gydytojui.

Ką daryti pavartojus per mažą Nplate dozę?

Gydytojas užtikrins, kad Jums būtų paskirtas tinkamas Nplate kiekis. Jeigu Jums sušvirkštė mažiau

Nplate nei reikia, Jūs galbūt nepajusite jokių fizinių simptomų, bet trombocitų skaičius gali tapti per

mažas ir tai gali padidinti kraujavimo riziką. Todėl, jei gydytojas įtaria, kad gavote mažesnę dozę nei

reikia, rekomenduojama Jus stebėti dėl galimų nepageidaujamų reiškinių simptomų ir nedelsiant skirti

reikiamą gydymą.

86

Jei gydytojas Jums leido pačiam susileisti vaistą ir Jūs pavartojote Nplate mažiau nei reikia,

nedelsdami praneškite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Nplate

Jeigu praleidote Nplate dozę, gydytojas aptars su Jumis, kada turite vartoti kitą dozę.

Jei gydytojas leido pačiam susileisti vaistą ir Jūs pamiršote tai padaryti, nedelsdami praneškite

gydytojui.

Nustojus vartoti Nplate

Nustojus vartoti Nplate trombocitų skaičius gali vėl sumažėti (pasireikšti trombocitopenija). Gydytojas

nuspręs, kada reikia nutraukti Nplate vartojimą.

Kaip patiems susileisti Nplate

Jūsų gydytojas gali nuspręsti, kad Jums geriausia patiems susileisti Nplate. Jūsų gydytojas, slaugytojas

ar vaistininkas parodys, kaip patiems susileisti Nplate. Nebandykite leisti Nplate, jeigu esate

neišmokyti. Labai svarbu tinkamai paruošti Nplate ir susileisti tinkamą dozę (žr. lapelio pabaigoje

esantį 7 skyrių „Nplate ruošimo ir injekcijos suleidimo instrukcija“).

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni: pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 žmonių

• galvos skausmas;

• alerginė reakcija;

• viršutinių kvėpavimo takų infekcija.

• Dažni: pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

• kaulų čiulpų sutrikimas, įskaitant kaulų čiulpuose padidėjusį skaidulų (retikulino) kiekį;

• sutrikęs miegas (nemiga);

• galvos svaigimas;

• rankų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas (parestezija);

• migrena;

• odos paraudimas (raudonis);

• kraujo krešulys plaučių arterijoje (plaučių embolija);

• pykinimas;

• viduriavimas;

• pilvo skausmas;

• sutrikęs virškinimas (dispepsija);

• vidurių užkietėjimas;

• odos niežėjimas;

• kraujavimas po oda (ekchimozė);

• mėlynės (sumušimas);

• bėrimas;

• sąnarių skausmas (artralgija);

• raumenų skausmas ir silpnumas (mialgija);

• rankų ir pėdų skausmas;

• raumenų spazmai;

• nugaros skausmas;

• kaulų skausmas;

87

• nuovargis;

• injekcijos vietos reakcijos;

• rankų ir pėdų tinimas (periferinė edema);

• į gripą panaši liga;

• skausmas;

• silpnumas (astenija);

• karščiavimas (pireksija);

• šaltkrėtis;

• sumušimas;

• veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl kurių sunku ryti ar kvėpuoti

(angioneurozinė edema);

• gastroenteritas;

• palpitacijos.

Dažni: pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių (nustatomi kraujo ar šlapimo tyrimuose)

• mažas trombocitų kiekis (trombocitopenija) ir mažas trombocitų kiekis (trombocitopenija) po

Nplate vartojimo nutraukimo;

• už normalų didesnis trombocitų kiekis (trombocitozė);

• mažakraujystė.

Nedažni: pasireiškia daugiau nei 1 iš 100 žmonių

• kaulų čiulpų slopinimas, kaulų čiulpų sutrikimas, sukeliantis randėjimą (mielofibrozė),

padidėjusi blužnis (splenomegalija), kraujavimas iš makšties (vaginalinis kraujavimas),

kraujavimas iš tiesiosios žarnos (rektalinis kraujavimas), kraujavimas iš burnos, kraujavimas

injekcijos vietoje;

• širdies priepuolis (miokardo infarktas), pagreitėjęs širdies plakimas;

• galvos svaigimas arba sukimosi pojūtis (vertigo);

• akių sutrikimai, įskaitant kraujavimą akyje (junginės kraujavimas), sunkumą fiksuojant žvilgsnį

arba neryškų matymą (akomodacijos sutrikimas, papiloedema ar akių sutrikimas), aklumą, akių

niežėjimą, ašarų pagausėjimą (padidėjęs ašarojimas) ar regėjimo sutrikimus;

• virškinimo sistemos sutrikimai, įskaitant vėmimą, blogą burnos kvapą, pasunkėjusį rijimą

(disfagija), sutrikusį virškinimą ar rėmenį (gastroezofaginio refliukso liga), kraują išmatose

(hematochezija), skrandžio diskomfortą, burnos opas ar pūsleles burnoje (stomatitas), dantų

spalvos pasikeitimą;

• svorio sumažėjimas, svorio padidėjimas, alkoholio netoleravimas, apetito praradimas

(anoreksija ar sumažėjęs apetitas), dehidratacija (skysčių netekimas);

• bloga bendra savijauta (bendras negalavimas), krūtinės skausmas, irzlumas, veido patinimas

(veido edema), karščio pylimas, pakilusi kūno temperatūra, nervingumas;

• gripas, lokali infekcija, nosies takų ir gerklės uždegimas (nazofaringitas);

• nosies ir gerklės sutrikimai, įskaitant kosulį, varvančią nosį (rinorėja), gerklės sausumą, dusulį

ar sunkumą kvėpuojant (dispnėja), nosies užgulimą, skausmą kvėpuojant;

• dėl šlapimo rūgšties (maisto skilimo produkto) skausmingi, patinę sąnariai (podagra);

• raumenų įtempimas, raumenų silpnumas, pečių skausmas, raumenų trūkčiojimas;

• nervų sistemos sutrikimai, įskaitant savaiminį raumenų susitraukinėjimą (klonusas), iškreiptą

skonį (disgeuzija), skonio jutimo susilpnėjimą (hipogeuzija), padidėjusį jautrumą, ypač odoje

(hipestezija), kojų ir rankų nervų funkcijos sutrikimą (periferinė neuropatija), kraujo krešulį

skersiniame sinuse (skersinio sinuso embolija);

• depresija, nenormalūs sapnai;

• plaukų slinkimas (alopecija), jautrumas šviesai (fotosensibilizuojančios reakcijos), aknė, odos

alerginės reakcijos po kontakto su alergenu (kontaktinis dermatitas), bėrimas ir pūslelės odoje

(egzema), odos sausumas, odos paraudimas (eritema), bėrimas su dideliu pleiskanojimu ir odos

lupimusi (eksfoliacinis bėrimas), pakitęs plaukų augimas, dėl nuolatinio kąsymosi sustorėjusi ir

niežtinti oda (prurigo), kraujavimas po oda ir kraujosruvos (purpura), nelygus odos bėrimas

(papulinis bėrimas), niežtintis odos bėrimas, išplitęs niežtintis bėrimas (urtikarija), odos

gumbelis, pakitęs odos kvapas;

88

• kraujotakos sutrikimai, įskaitant kraujo krešulius kepenų venose (vartų venos trombozė),

giliųjų venų trombozę, sumažėjusį kraujospūdį (hipotenzija), padidėjusį kraujospūdį,

kraujagyslių užsikimšimą (periferinė embolija), sumažėjusį kraujo tekėjimą rankose, kulkšnyse

ar pėdose (periferinė išemija), patinimą ir krešulių susidarymą venose, dėl ko labai padidėja

jautrumas lietimui (flebitas arba paviršinis tromboflebitas); kraujo krešulius (trombozė);

• retas sutrikimas, pasireiškiantis deginančio skausmo, paraudimo, šilumos rankose ir kojose

periodais (eritromelalgija).

Nedažni: pasireiškia ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių (nustatomi kraujo ar šlapimo tyrimuose)

• reti mažakraujystės tipai, kai kraujyje sumažėja raudonųjų, baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų

skaičius (aplazinė anemija);

• padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius (leukocitozė);

• padidėjusi trombocitų gamyba (trombocitemija), padidėjęs trombocitų skaičius, pakitęs kraujo

plokštelių, apsaugančių nuo kraujavimo, skaičius (pakitęs trombocitų skaičius);

• kai kurių kraujo tyrimų pakitimai (padidėjęs transaminazių, laktatdehidrogenazės aktyvumas

kraujyje);

• ar baltųjų kraujo ląstelių vėžys (dauginė mieloma);

• baltymas šlapime.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nplate

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 ºC–8 ºC).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šį vaistą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 ºC)

30 dienų, jei vaistas laikomas gamintojo pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nplate sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra romiplostimas.

Kiekviename Nplate 250 mikrogramų miltelių injekciniam tirpalui flakone iš viso yra

375 mikrogramų romiplostimo. Kiekviename flakone yra papildomas tirpalo kiekis,

užtikrinantis 250 mikrogramų romiplostimo suvartojimą. Po ištirpinimo gautame 0,5 ml tirpalo

kiekyje yra 250 mikrogramų romiplostimo (500 mikrogramų/ml).

89

Kiekviename Nplate 500 mikrogramų miltelių injekciniam tirpalui flakone iš viso yra

625 mikrogramų romiplostimo. Kiekviename flakone yra papildomas tirpalo kiekis,

užtikrinantis 500 mikrogramų romiplostimo suvartojimą. Po ištirpinimo gautame 1 ml tirpalo

kiekyje yra 500 mikrogramų romiplostimo (500 mikrogramų/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliai: manitolis (E421), sacharozė, l-histidinas, vandenilio chlorido rūgštis (koreguoti pH) ir

polisorbatas 20.

Tirpiklis: injekcinis vanduo.

Nplate išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nplate yra balti milteliai injekciniam tirpalui, tiekiami 5 ml vienadoziame stikliniame flakone.

Nplate tiekiamas 1 flakono pakuotėje arba sudėtinėje pakuotėje, kurioje yra 4 flakonai. Kiekvienoje

pakuotėje yra:

1 flakonas, kuriame yra 250 mikrogramų arba 500 mikrogramų romiplostimo.

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 0,72 ml arba 1,2 ml injekcinio vandens paruošimui.

1 užpildyto švirkšto stūmoklio kotas.

1 sterilus flakono adapteris.

1 sterilus 1 ml Luer lock švirkštas.

1 sterili apsauginė adata.

4 spiritiniai tamponai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Registruotojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Airija

Gamintojas

Amgen NV

Arianelaan 5

1200 Brussel

Belgija

90

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 4220606

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

91

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial

i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Kύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

United Kingdom

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.