Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zelboraf 240 mg plėvele dengtos tabletės

Vemurafenibas

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.

• 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 jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zelboraf ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zelboraf

3. Kaip vartoti Zelboraf

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zelboraf

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zelboraf ir kam jis vartojamas

Zelboraf yra vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vemurafenibo. Vaistas

vartojamas melanoma sergantiems suaugusiems pacientams gydyti (kai melanoma išplito į kitas

organizmo sritis arba jos negalima pašalinti chirurginiu būdu).

Vaisto galima vartoti tik pacientams, kurių vėžio ląstelių vadinamajame „BRAF“ gene nustatomas

pokytis (mutacija). Šis pokytis galėjo lemti melanomos vystimąsi.

Zelboraf slopina šio pakitusio geno gaminamų baltymų veiklą ir lėtina ar sustabdo vėžio vystymąsi

Jūsų organizme.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zelboraf

Zelboraf vartoti negalima:

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

6 skyriuje). Alerginių reakcijų simptomais gali būti veido, lūpų ar liežuvio patinimas,

apsunkintas kvėpavimas, išbėrimas ir alpimo pojūtis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Zelboraf.

Alerginės reakcijos

• Vartojant Zelboraf gali pasireikšti alerginių reakcijų ir jos gali būti sunkios. Nutraukite

Zelboraf vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pasireikštų bet kuris

alerginės reakcijos požymis: pavyzdžiui, veido, lūpų ar liežuvio patinimas, apsunkintas

kvėpavimas, išbėrimas ar alpimo pojūtis.

35

Sunkios odos reakcijos

• Vartojant Zelboraf gali pasireikšti sunkių odos reakcijų. Nutraukite Zelboraf vartojimą ir

nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireikštų odos išbėrimas kartu su bet kuriuo iš toliau

nurodytų simptomų: pūslėmis ant odos, pūslėmis ar žaizdomis burnos gleivinėje, odos lupimusi,

karščiavimu, veido, plaštakų ar padų paraudimu arba patinimu.

Anksčiau buvęs vėžys

● Pasakykite gydytojui, jeigu Jums anksčiau buvo nustatyta kitokio nei melanoma tipo vėžių,

kadangi vartojant Zelboraf gali būti skatinamas tam tikro tipo vėžių progresavimas.

Radioterapijos sukeliamos nepageidaujamos reakcijos

● Pasakykite gydytojui, jeigu Jums anksčiau buvo skirta radioterapija arba ją planuojama

skirti, kadangi vartojant Zelboraf gali pasunkėti radioterapijos sukeliamas šalutinis poveikis.

Širdies sutrikimai

• Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra širdies sutrikimų, tokių, kaip jūsų širdies elektrinio

aktyvumo pokytis, vadinamas „QT intervalo pailgėjimu“. Prieš pradėdamas skirti Zelboraf ir

gydymo metu Jūsų gydytojas atliks tyrimus, kad įsitikintų, jog Jūsų širdies veikla yra tinkama.

Prireikus gydytojas gali nuspręsti laikinai ar visam laikui nutraukti šio vaisto vartojimą.

Akių sutrikimai

• Zelboraf vartojimo metu gydytojas turėtų patikrinti Jūsų akis. Nedelsdami pasakykite

gydytojui, jeigu vaisto vartojimo metu pasireikštų akies skausmas, patinimas, paraudimas,

sumažėjęs vaizdo ryškumas arba kitoks regėjimo pokytis.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

● Pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote kokį nors neįprastą delnų srities sustorėjimą kartu

su pirštų užsilenkimu į delno pusę arba kokį nors neįprastą padų sustorėjimą, kurie gali būti

skausmingi.

Jūsų odos patikrinimas prieš pradedant gydyti, gydymo metu ir po vaisto vartojimo nutraukimo

• Jeigu šio vaisto vartojimo metu pastebėsite kokių nors odos pokyčių, kaip galima greičiau

apie tai pasakykite gydytojui.

• Gydymo metu ir dar 6 mėnesius po vaisto vartojimo nutraukimo gydytojas reguliariai patikrins

Jūsų odą ir įvertins, ar neatsirado tam tikro tipo odos vėžys, vadinamas „odos plokščialąstelinė

karcinoma“.

• Paprastai šių odos pokyčių atsiranda saulės apšviečiamose odos srityse, jie neplinta ir gali būti

išgydomi pašalinus chirurginiu būdu.

• Jeigu gydytojas nustatys šio tipo odos vėžį, jis gydys Jus arba nusiųs gydytis pas kitą gydytoją.

• Be to, gydytojas reguliariai apžiūrės Jūsų galvą, kaklo sritį, burnos ertmę, limfmazgius ir Jums

reikės atlikti kompiuterinės tomografijos (KT) tyrimus. Tai yra atsargumo priemonės, kurių

imamasi siekiant nustatyti, ar Jūsų organizme neišsivystė plokščialąstelinės karcinomos židinių.

Prieš pradedant gydymą ir baigus vaisto vartojimą taip pat rekomenduojama ištirti lyties organų

sritį (moterims) ir išeinamąją angą.

• Zelboraf vartojimo metu gali atsirasti naujų melanomos židinių. Šie židiniai paprastai šalinami

chirurginiu būdu ir pacientai tęsia vaisto vartojimą. Šių židinių stebėjimas vykdomas taip pat,

kaip aprašyta anksčiau apie odos plokščialąstelinę karcinomą.

36

Inkstų ar kepenų veiklos sutrikimai

• Pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų. Šie sutrikimai

gali įtakoti Zelboraf poveikį. Prieš Jums pradedant vartoti Zelboraf ir vėliau gydymo metu

gydytojas taip pat Jums atliks kai kuriuos kraujo tyrimus, kad patikrintų Jūsų kepenų ir inkstų

veiklą.

Apsauga nuo saulės

• Jeigu vartojate Zelboraf, galite tapti labiau jautrūs saulės šviesai, Jums gali atsirasti nudegimų

saulėje (kurie gali būti sunkūs). Vaisto vartojimo metu venkite, kad ant Jūsų odos nepatektų

tiesioginių saulės spindulių.

• Jeigu planuojate būti saulės šviesoje:

• dėvėkite Jūsų odą, įskaitant galvą, veidą, rankas ir kojas, apsaugančius drabužius;

• naudokite lūpų balzamą ir plataus poveikio spektro nuo saulės apsaugančius kremus

(kurių apsaugos nuo saulės (SPF) rodiklis yra mažiausiai 30; balzamą ir kremą reikia tepti

kas 2-3 valandas).

• Tai padės apsisaugoti nuo saulės sukelto nudegimo.

Vaikams ir paaugliams

Zelboraf nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams. Zelboraf poveikis jaunesniems kaip

18 metų asmenims nežinomas.

Kiti vaistai ir Zelboraf

Prieš pradėdami vartoti Zelboraf pasakykite gydytojui, jeigu vartojate ar neseniai vartojote bet

kurių kitų vaistų arba dėl to nesate tikri (įskaitant tuos, kurių įsigijote be recepto vaistinėje,

prekybos centre ar sveikatos priemonių parduotuvėje). Tai labai svarbu, kadangi vienu metu vartojant

daugiau nei vieną vaistą, jų poveikis gali sustiprėti ar susilpnėti.

Ypatingai svarbu, kad pasakytumėte gydytojui, jeigu vartojate:

• Vaistų, kurie turi įtakos Jūsų širdies susitraukimų ritmui:

• širdies ritmo sutrikimui gydyti vartojamų vaistų (pvz., chinidino, amjodarono);

• vaistų nuo depresijos (pvz., amitriptilino, imipramino);

• vaistų nuo bakterijų sukeltų infekcijų (pvz., azitromicino, klaritromicino);

• vaistų nuo pykinimo ir vėmimo (pvz., ondansetrono, domperidono).

• Vaistų, pvz., kofeino, olanzapino, teofilino, arba pvz., kai kurių geriamųjų kontraceptikų, kurie

iš organizmo daugiausia pašalinami medžiagų apykaitoje dalyvaujančių baltymų, vadinamų

atitinkamai CYP1A2 ir CYP3A4 ar vadinamų CYP2C8.

• Vaistų, kurie turi įtakos P-gp arba BCRP vadinamų baltymų poveikiui (pvz., verapamilio,

ciklosporino, ritonaviro, chinidino, itrakonazolo, gefitinibo).

• Vaistų, kuriuos gali įtakoti P-gp vadinamas baltymas (pvz., aliskireno, kolchicino, digoksino,

everolimuzo, feksofenadino) arba kuriuos gali įtakoti BCRP vadinamas baltymas (pvz.,

metotreksato, mitoksantrono, rosuvastatino).

• Vaistų, kurie skatina medžiagų apykaitoje dalyvaujančių baltymų, vadinamų CYP3A4, poveikį

arba gliukuronidacija vadinamą medžiagų apykaitos procesą (pvz., rifampicino, rifabutino,

karbamazepino, fenitoino arba jonažolės preparatų).

• Nuo kraujo krešulių susidarymo apsaugančio vaisto, vadinamo varfarinu.

• Vaisto, vadinamo ipilimumabo, kito vaisto melanomai gydyti. Dėl didesnio toksinio poveikio

kepenims šio vaisto vartoti kartu su Zelboraf nerekomenduojama.

Jeigu vartojate kurių nors iš šių vaistų arba dėl to nesate tikri, prieš pradėdami vartoti Zelboraf apie tai

pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

• Naudokite tinkamas kontracepcijos priemones gydymo metu ir dar bent 6 mėnesius po

vaisto vartojimo nutraukimo. Zelboraf vartojimo metu gali sumažėti kai kurių geriamųjų

kontraceptikų veiksmingumas. Jeigu vartojate geriamųjų kontraceptikų, apie tai pasakykite

gydytojui.

37

• Zelboraf nerekomenduojama vartoti nėštumo metu, nebent Jūsų gydytojas mano, kad nauda

motinai viršija galimą riziką kūdikiui. Informacijos apie Zelboraf vartojimo nėštumo metu

saugumą nėra. Pasakykite gydytojui, jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti.

• Nėra žinoma, ar Zelboraf sudėtyje esančių medžiagų patenka į moters pieną. Zelboraf vartojimo

metu žindyti kūdikio nerekomenduojama.

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

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zelboraf sukelia šalutinius poveikius, kurie gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti

mechanizmus. Būkite atsargūs, nes pasireiškus nuovargiui ar akių sutrikimams reikėtų nevairuoti.

3. Kaip vartoti Zelboraf

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Kiek tablečių reikėtų vartoti

• Rekomenduojama vaisto dozė yra 4 tabletės. Tokią dozę reikia gerti du kartus per parą (iš viso 8

tabletės).

• Vartokite 4 tabletes ryte. Po to vartokite 4 tabletes vakare.

• Jeigu pasireiškia šalutinių reiškinių, gydytojas gali nuspręsti toliau tęsti gydymą, tačiau

sumažinus Jūsų vartojamą vaisto dozę. Visada vartokite Zelboraf tiksliai kaip nurodė gydytojas.

• Jeigu pasireiškia vėmimas, Zelboraf vartokite toliau, kaip įprasta, papildomos dozės nevartokite.

Tablečių vartojimas

• Nevartokite Zelboraf reguliariai esant tuščiam skrandžiui.

• Nurykite tabletes sveikas užgerdami stikline vandens. Tablečių negalima kramtyti ar smulkinti.

Ką daryti pavartojus per didelę Zelboraf dozę?

Pavartoję per didelę Zelboraf dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pavartojus per didelę Zelboraf

dozę, gali dažniau pasireikšti ar pasunkėti šalutinis poveikis. Zelboraf perdozavimo atvejų nepastebėta.

Pamiršus pavartoti Zelboraf

• Jeigu pamiršote pavartoti vaisto dozę ir dar liko daugiau kaip 4 valandos iki kitos dozės

vartojimo, tiesiog išgerkite vaisto dozę kaip galima greičiau prisiminus. Kitą dozę vartokite

įprastu laiku.

• Jeigu liko mažiau kaip 4 valandos iki kitos dozės vartojimo, pamirštos dozės nevartokite. Kitą

dozę vartokite įprastu laiku.

• Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Zelboraf

Svarbu tęsti Zelboraf vartojimą tiek laiko, kiek Jums nurodė gydytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų

dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Sunkios alerginės reakcijos

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš toliau išvardytų požymių:

• veido, lūpų ar liežuvio patinimas;

• apsunkintas kvėpavimas;

• išbėrimas;

38

• silpnumo pojūtis;

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nevartokite daugiau Zelboraf, kol nepakalbėsite su gydytoju.

Pacientams, kuriems prieš gydymą Zelboraf, jo metu arba po jo skiriama radioterapija, gali pasunkėti

radioterapijos sukeliamas šalutinis poveikis. Šių reiškinių gali pasireikšti toje srityje, kuri buvo

gydoma radioterapija, pavyzdžiui, odoje, stemplėje, šlapimo pūslėje, kepenyse, tiesiojoje žarnoje ir

plaučiuose.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš toliau nurodytų simptomų:

• odos išbėrimas, pūslių susidarymas, odos lupimasis ar spalvos pakitimas;

• dusulys, kuris gali pasireikšti kartu su kosuliu, karščiavimu ar šaltkrėčiu (pneumonitas);

• apsunkintas ar skausmingas rijimas, krūtinės skausmas, rėmuo ar refliuksas rūgštimi (ezofagitas).

Kaip galima greičiau pasakykite gydytojui, jeigu pastebėsite kokių nors odos pokyčių.

Šalutiniai reiškiniai išvardyti toliau pagal jų pasireiškimo dažnį:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10):

• Bėrimas, niežulys, sausa ar pleiskanojanti oda

• Odos sutrikimai, įskaitant karpas

• Tam tikro tipo odos vėžys (odos plokščialąstelinė karcinoma)

• Delnų ir padų sindromas (t. y., plaštakų ir pėdų paraudimas, odos lupimasis arba pūslių

susidarymas

• Saulės sukeltas nudegimas, padidėjęs jautrumas saulės šviesai

• Apetito netekimas

• Galvos skausmas

• Pakitęs skonio pojūtis

• Viduriavimas

• Vidurių užkietėjimas

• Šleikštulys (pykinimas), vėmimas

• Plaukų slinkimas

• Sąnarių ar raumenų skausmas, skeleto raumenų skausmas

• Galūnių skausmas

• Nugaros skausmas

• Nuovargio pojūtis (nuovargis)

• Galvos svaigimas

• Karščiavimas

• Patinimas, paprastai kojų (periferinė edema)

• Kosulys

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 pacientų):

• Tam tikro tipo odos vėžys (pamatinių ląstelių karcinoma, nauja pirminė melanoma)

• Po plaštakos delno oda esančių audinių sustorėjimas, dėl kurio gali į vidų sulinkti pirštai; sunkūs

šios būklės atvejai gali sukelti negalią

• Akies uždegimas (uveitas)

• Veidinio nervo paralyžius (veido perkreipimas, kuris dažniausiai yra praeinantis)

• Dilgčiojimo ar deginimo pojūtis plaštakose ir pėdose

• Sąnarių uždegimas

• Plaukų šaknų uždegimas

• Sumažėjęs kūno svoris

• Kraujagyslių uždegimas

• Nervų veiklos sutrikimas, dėl kurio gali pasireikšti skausmas, susilpnėti jutimas ir (arba)

pasireikšti raumenų silpnumas (periferinė neuropatija)

• Kepenų veiklos tyrimų rodiklių pokyčiai (padidėjęs ALT, šarminės fosfatazės aktyvumas ir

bilirubino kiekis)

• Širdies elektrinio aktyvumo pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas)

39

• Po oda esančio riebalinio audinio uždegimas

• Pakitę inkstų veiklą rodantys kraujo tyrimo rodikliai (padidėjęs kreatinino kiekis)

• Kepenų veiklos tyrimų rodiklių pokyčiai (padidėjęs GGT aktyvumas)

• Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (neutropenija)

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 pacientų):

• Alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti veido patinimu ir apsunkintu kvėpavimu

• Tam tikros akies dalies kraujotakos sutrikimas (tinklainės venos užsikimšimas)

• Kasos uždegimas

• Kepenų veiklos tyrimų rodiklių pokyčiai arba kepenų pažeidimas, įskaitant sunkaus kepenų

pažeidimo atvejus, kai kepenys pažeidžiamos tokiu mastu, kad negali visiškai vykdyti savo

funkcijos

• Tam tikro tipo vėžys (ne odos plokščialąstelinė karcinoma)

• Po pėdos pado oda esančių audinių sustorėjimas; sunkūs šios būklės atvejai gali sukelti negalią

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1 000 pacientų):

• Tam tikro tipo anksčiau nustatyto vėžio su RAS mutacijomis (lėtinės mielomonocitinės

leukemijos, kasos adenokarcinomos) progresavimas

• Tam tikro tipo sunki odos reakcija, kuriai būdingas bėrimas ir kartu pasireiškiantis karščiavimas

ir vidinių organų uždegimas (pavyzdžiui, kepenų ir inkstų)

• Uždegiminė liga, dažniausiai apimanti odą, plaučius ir akis (sarkoidozė)

• Tam tikro tipo inkstų pažeidimas, kuriam būdingas uždegimas (ūminis intersticinis nefritas)

arba inkstų kanalėlių pažaida (ūminė inkstų kanalėlių nekrozė).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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

Zelboraf sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra vemurafenibas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 240 miligramų

(mg) vemurafenibo (vemurafenibo ir hipromeliozės acetato sukcinato precipitato pavidalu).

• Pagalbinės medžiagos yra:

• tablečių branduolys: bevandenis koloidinis silicio dioksidas, kroskarmeliozės natrio

druska, hidroksipropilceliuliozė ir magnio stearatas;

• tablečių plėvelė: raudonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 3350, polivinilo

alkoholis, talkas ir titano dioksidas (E171).

40

Zelboraf išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zelboraf 240 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai rausvai baltos ar baltai oranžinės spalvos ovalios

tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „VEM“.

Jos tiekiamos perforuotose aliuminio dalomosiose lizdinėse plokštelėse, supakuotos į pakuotes po

56 x 1 tabletes.

Registruotojas

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

Gamintojas

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639

Grenzach-Wyhlen

Vokietija

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(ara Renju Unit)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

41

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Kύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu