**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

43

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**CABOMETYX 20 mg plėvele dengtos tabletės**

**CABOMETYX 40 mg plėvele dengtos tabletės**

**CABOMETYX 60 mg plėvele dengtos tabletės**

kabozantinibas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**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 arba vaistininką.
* 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 CABOMETYX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant CABOMETYX
3. Kaip vartoti CABOMETYX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti CABOMETYX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra CABOMETYX ir kam jis vartojamas**

**Kas yra CABOMETYX**

CABOMETYX yra vaistas nuo vėžio, kurio veiklioji medžiaga – kabozantinibas.

Jis vartojamas gydyti

* išplitusį tam tikro tipo inkstų vėžį suaugusiems pacientams, vadinamą inkstų ląstelių karcinoma,
* kepenų vėžį suaugusiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti tam tikru vaistu nuo vėžio

(sorafenibu).

**Kaip veikia CABOMETYX**

CABOMETYX blokuoja baltymus, vadinamus receptoriaus tiroksino kinazėmis (RTK), kurios dalyvauja ląstelių dauginimosi ir jas maitinančių naujų kraujagyslių susidarymo procesuose. Vėžio ląstelėse gali būti labai didelis šių baltymų kiekis, o CABOMETYX, blokuodamas jų veiklą, gali sulėtinti naviko augimą ir padėti nutraukti vėžiui reikalingo kraujo tiekimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant CABOMETYX**

**CABOMETYX vartoti negalima**

– jeigu yra alergija kabozantinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

44

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti CABOMETYX, jeigu:

–aukštas Jūsų kraujospūdis;

–jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.

–vargina viduriavimas;

–neseniai buvo reikšmingas kraujavimas;

–per pastarąjį mėnesį Jums buvo atlikta operacija (arba planuojama atlikti chirurginę intervenciją), įskaitant odontologinę chirurginę intervenciją;

–sergate uždegimine žarnų liga (pavyzdžiui, Krono liga ar opiniu kolitu, divertikulitu ar apendicitu);

–neseniai kojose buvo krešulių, patyrėte insultą ar širdies priepuolį;

–sergate kepenų ar inkstų liga.

**Jei Jus vargina kuris nors iš šių sutrikimų, pasakykite gydytojui.**

Jus gali tekti gydyti nuo šių sutrikimų arba gydytojas gali nuspręsti pakeisti Jums skiriamą CABOMETYX dozę arba visai nutraukti gydymą. Taip pat žr. 4 skyrių „*Galimas šalutinis poveikis“*. Savo odontologui taip pat turite pasakyti, kad vartojate CABOMETYX. Labai svarbu, kad gerai prižiūrėtumėte savo burną gydymo CABOMETYX metu.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams vartoti CABOMETYX nerekomenduojama. CAMOBETYX poveikis jaunesniems kaip 18 metų amžiaus asmenims netirtas.

**Kiti vaistai ir CABOMETYX**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. To reikia todėl, kad CABOMETYX gali daryti įtaką kitų vaistų poveikiui. Kai kurie kiti vaistai taip pat gali įtakoti CABOMETYX poveikį. Tai gali reikšti, kad gydytojui reikės pakeisti Jūsų vartojamo (-ų) vaisto (-ų) dozę (-es). Turite pasakyti gydytojui apie visus vartojamus vaistus, o ypač jei vartojate:

* vaistų nuo grybelių sukeltos infekcijos, tokių kaip itrakonazolas, ketokonazolas ir posakonazolas;
* vaistų nuo bakterijų sukeltos infekcijos (antibiotikų), tokių kaip eritromicinas, klaritromicinas ir rifampicinas;
* vaistų nuo alergijos, tokių kaip feksofenadinas;
* vaistų krūtinės anginai (krūtinės skausmui dėl nepakankamo širdies aprūpinimo krauju) gydyti, pvz., ranolazino;
* vaistų nuo epilepsijos ar traukulių, tokių kaip fenitoinas, karbamazepinas ir fenobarbitalis;
* vaistažolių preparatų, kurių sudėtyje yra jonažolių *(Hypericum perforatum)*, kartais vartojamų nuo depresijos ar su depresija susijusių sutrikimų, pavyzdžiui, nerimo;
* vaistų, skiriamų kraujui skystinti, tokių kaip varfarinas ir dabigatrano eteksilatas;
* vaistų, skirtų kraujospūdžiui mažinti ar gydyti nuo kitų širdies ligų, pavyzdžiui, aliskirenas, ambrisentanas, digoksinas, talinololis ir tolvaptanas;
* vaistų nuo diabeto, tokių kaip saksagliptinas ir sitagliptinas;
* vaistų nuo podagros, tokių kaip kolchicinas;
* vaistų nuo ŽIV ar AIDS, tokių kaip efavirenzas, ritonaviras, maravirokas ir emtricitabinas;
* vaistų, skiriamų siekiant išvengti transplantato atmetimo (ciklosporino), ir vaistų derinių su ciklosporinu gydant nuo reumatoidinio artrito ir psoriazės.

Geriamieji kontraceptikai

45

Jei CABOMETYX vartojate kartu su geriamaisiais kontraceptikais, pastarieji gali būti neveiksmingi. Vartodami CABOMETYX ir dar mažiausiai 4 mėnesius po gydymo pabaigos papildomai turite naudoti barjerinį nėštumo kontrolės metodą (pvz., prezervatyvą ar diafragmą).

**CABOMETYX vartojimas su maistu**

CABOMETYX vartoti su maistu negalima. Likus mažiausiai 2 valandoms iki CABOMETYX vartojimo ir 1 valandą po vaisto vartojimo valgyti negalite. Kol vartojate šio vaisto, venkite valgyti produktų, kuriuose yra greipfrutų sulčių, nes jie gali padidinti CABOMETYX kiekį jūsų kraujyje.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Kol esate gydoma CABOMETYX, reikia vengti pastoti.** Jei Jūs ar gydomo vyro partnerė galipastoti, per gydymo laikotarpį ir mažiausiai 4 mėnesius po gydymo pabaigos reikia naudoti tinkamas nėštumo kontrolės priemones. Pasitarkite su gydytoju, kokios nėštumo kontrolės priemonės yra tinkamos vartojant CABOMETYX (taip pat žr. skyrių „Kiti vaistai ir CABOMETYX“ aukščiau).

Jeigu gydymo CABOMETYX metu Jūs ar gydomo vyro partnerė pastoja ar planuoja pastoti, apie tai pasakykite gydytojui.

**PRIEŠ pradėdami vartoti CABOMETYX pasakykite gydytojui,** jei Jūs ar gydomo vyro partnerėplanuoja ar svarsto galimybę pastoti pabaigus gydymą. Gali būti, kad gydymas CABOMETYX paveiks Jūsų vaisingumą.

CABOMETYX vartojančios moterys per gydymo laikotarpį ir dar mažiausiai 4 mėnesius po gydymo pabaigos negali žindyti kūdikio, nes kabozantinibo ir (arba) jo metabolitų gali patekti į motinos pieną ir pakenkti kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vairuodami ar valdydami mechanizmus būkite atsargūs. Nepamirškite, kad CABOMETYX gali sukelti nuovargį ar silpnumą ir daryti įtaką Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

CABOMETYX sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jei gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių cukraus rūšių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti CABOMETYX**

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

Turite vartoti šį vaistą tol, kol gydytojas nuspręs gydymą nutraukti. Jei pasireikštų sunkus šalutinis poveikis, gydytojas gali nuspręsti pakeisti dozę arba gydymą nutraukti anksčiau, nei planuota. Gydytojas pasakys, ar reikia koreguoti Jūsų dozę.

CABOMETYX reikia vartoti kartą per parą. Įprasta dozė yra 60 mg, tačiau gydytojas gali nuspręsti, kad Jums tinkama kita dozė.

CABOMETYX **negalima** vartoti su maistu. Likus mažiausiai 2 valandoms iki CABOMETYX vartojimo ir 1 valandą po vaisto vartojimo turite nieko nevalgyti. Išgerkite tabletę užgerdami stikline vandens. Tabletės nesmulkinkite.

**Ką daryti pavartojus per didelę CABOMETYX dozę?**

Jeigu suvartojote didesnę CABOMETYX dozę, nei nurodyta, nedelsdami pasitarkite su gydytoju arba kreipkitės į ligoninę; su savimi turėkite tabletes ir šį lapelį.

46

**Pamiršus pavartoti CABOMETYX**

– Jeigu iki kitos dozės vartojimo liko ne mažiau kaip 12 valandų, kiek įmanoma greičiau suvartokite praleistą dozę. Kitą dozę vartokite įprastu metu.

– Jeigu iki kitos dozės vartojimo liko mažiau kaip 12 valandų, praleistos dozės nevartokite. Kitą dozę vartokite įprastu metu.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jei Jums pasireiškia šalutinis poveikis, gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę CABOMETYX dozę. Gydytojas taip pat gali paskirti kitų vaistų, kurie padės kontroliuoti šalutinį poveikį.

**Jei pastebite bet kurį toliau išvardytą šalutinį poveikį nedelsiant kreipkitės į gydytoją – gali prireikti skubaus medicininio gydymo:**

* simptomus, įskaitant pilvo skausmą, pykinimą (šleikštulį), vėmimą, vidurių užkietėjimą ar karščiavimą. Tai gali būti virškinimo sistemos organų perforacijos – skrandyje ar žarnose atsiradusios skylės – požymiai, kurie gali kelti pavojų gyvybei;
* sunkų ar nekontroliuojamą kraujavimą, pasireiškiantį simptomais, tokiais, kaip vėmimas krauju, juodos išmatos, kraujas šlapime, galvos skausmas, atsikosėjimas krauju;
* plaštakų ar pėdų patinimą, skausmą ar dusulį;
* prastą žaizdos gijimą;
* traukulius, galvos skausmą, sumišimą, negalėjimą sutelkti dėmesio. Tai gali būti sutrikimo, vadinamo užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromu (UGES), požymiai. UGES atsiranda retai (mažiau kaip 1 žmogui iš 1000);
* mieguistumą, sumišimą arba netekus sąmonės. Taip gali nutikti dėl kepenų veiklos sutrikimo;
* burnos, dantų ir (arba) žandikaulio skausmą, burnos ertmės patinimą ar skausmingumą, žandikaulio nutirpimą ar sunkumo jausmą arba dantų klibėjimą. Tai galėtų būti žandikaulio kaulų pažeidimo (osteonekrozės) požymiai.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Skrandžio sutrikimas, įskaitant viduriavimą, pykinimą, vėmimą, vidurių užkietėjimą, nevirškinimą ir pilvo skausmą.
* Pūslės, plaštakų ar kojų padų skausmas, odos išbėrimas ar paraudimas.
* Sumažėjęs apetitas, svorio kritimas, pakitęs skonio pojūtis.
* Nuovargis, silpnumas, galvos skausmas, galvos svaigimas.
* Hipertenzija (kraujospūdžio padidėjimas).
* Mažakraujystė (mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis).
* Mažas trombocitų kiekis.
* Burnos ar ryklės paraudimas, patinimas, sunkumas kalbėti, užkimimas, kosulys.
* Kraujo tyrimų, atliekamų siekiant stebėti bendrą sveikatos būklę ir organų funkciją (įskaitant kepenų ir inkstų), pokyčiai, sumažėjęs elektrolitų (pavyzdžiui, magnio ar kalio) kiekis.
* Dusulys.
* Skydliaukės veiklos susilpnėjimas, galintis pasireikšti nuovargiu, svorio didėjimu, vidurių užkietėjimu, šalčio pojūčiu ir odos sausumu.
* Kojų ir rankų patinimas.
* Plaštakų, rankų, kojų ar pėdų skausmas.
* Albumino kiekio sumažėjimas kraujyje.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Abscesas (pūlių sankaupa, lydima patinimo ir uždegimo).
* Dehidratacija.

47

* Sunkumas ryti.
* Spengimas ausyse.
* Kraujo krešuliai kraujagyslėse ir plaučiuose.
* Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis.
* Cukraus kiekio kraujyje padidėjimas ar sumažėjimas.
* Sumažėjęs kalcio, natrio ir fosfatų kiekis kraujyje.
* Padidėjęs kalio kiekis kraujyje.
* Bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas (dėl to gali atsirasti odos ar akių gelta).
* Padidėjęs amilazės kiekis kraujyje.
* Padidėjęs lipazės kiekis kraujyje.
* Padidėjęs cholesterolio ar trigliceridų kiekis kraujyje.
* Galūnių tirpimas, dilgčiojimas, deginimo pojūtis arba skausmas.
* Jūsų kūno audinių skausmingas įtrūkimas ar kreivas suaugimas.
* Gastroezofaginio refliukso liga (skrandžio rūgštingumo padidėjimas).
* Hemorojus (veninių mazgų išangėje susidarymas).
* Burnos džiūvimas ir skausmas burnoje.
* Mieguistumas, sumišimas ar sąmonės praradimas dėl kepenų funkcijos sutrikimo.
* Sausa oda, stiprus odos niežėjimas, spuogai.
* Viršutinio odos sluoksnio sustorėjimas.
* Nuplikimas (plaukų išslinkimas ir išretėjimas), plaukų spalvos pokyčiai.
* Sąnarių skausmas, raumenų spazmai.
* Baltymas šlapime (nustatomas, atlikus tyrimus).
* Deginimo ar dilgčiojimo pojūtis liežuvyje.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Traukuliai.
* Kasos uždegimas.
* Tulžies ištekėjimo iš kepenų sumažėjimas.
* Kaulo pažeidimas žandikaulyje.
* Žaizdų gijimo komplikacijos.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Insultas
* Širdies priepuolis
* Kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų disekacijos)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

1. **Kaip laikyti CABOMETYX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CABOMETYX sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra kabozantinibo (*S*)-malatas.

CABOMETYX 20 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra kabozantinibo (*S*)-malato kiekis, atitinkantis 20 mg kabozantinibo.

CABOMETYX 40 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra kabozantinibo (*S*)-malato kiekis, atitinkantis 40 mg kabozantinibo.

CABOMETYX 60 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje tabletėje yra kabozantinibo (*S*)-malato kiekis, atitinkantis 60 mg kabozantinibo.

Pagalbinės medžiagos yra:

* **Tabletės sudėtis:** mikrokristalinė celiuliozė, bevandenė laktozė, hidroksipropilceliuliozė,natrio kroskarmeliozė, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (apie laktozės kiekį žr. 2 skyrių).
* **Dengiamoji plėvelė:** hipromeliozė, titano dioksidas (E171), triacetinas, geltonasis geležiesoksidas (E172)

**CABOMETYX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CABOMETYX 20 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, apvalios, be vagelės, vienoje tabletės pusėje yra raidės „XL“, kitoje pusėje – skaičius „20“.

CABOMETYX 40 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, trikampio formos, be vagelės, vienoje tabletės pusėje yra raidės „XL“, kitoje pusėje – skaičius „40“.

CABOMETYX 60 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, ovalo formos, be vagelės, vienoje tabletės pusėje yra raidės „XL“, kitoje pusėje – skaičius „60“.

CABOMETYX tabletės tiekiamos plastiko buteliukuose, kuriuose yra 30 tablečių.

Buteliuke yra trys silikagelio sausiklio maišeliai. Maišelius laikykite buteliuke, sausiklio praryti negalima.

**Registruotojas**

Ipsen Pharma

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Prancūzija

**Gamintojas**

Patheon France

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu, Prancūzija

arba

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

49

4879 AC Etten-Leur

Nyderlandai

arba

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelderstrasse 51 – 61

D-59320 Ennigerloh

Vokietija

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

**België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg**

Ipsen NV Guldensporenpark 87

B-9820 Merelbeke

België /Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

**Italia**

Ipsen SpA

Via del Bosco Rinnovato n. 6

Milanofiori Nord Palazzo U7

20090 Assago (Mi)

Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

**България**

PharmaSwiss EOOD

16, Troyanski Prohod Street,

Floor 3, Office 8, Lagera

1612 Sofia

Тел.: +359 2 8952 110

**Latvija**

Ipsen Pharma representative office

Kalnciema street 33-5

Riga

LV 1046

Tel: +371 67622233

**Česká republika**

Ipsen Pharma, s.r.o.

Olbrachtova 2006/9,

14000 Praha 4

Tel: + 420 242 481 821

**Lietuva**

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas

T. Narbuto g. 5,

08105 Vilnius

Tel. + 370 700 33305

|  |  |
| --- | --- |
| **Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland** | **Magyarország** |
| Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB | IPSEN Pharma Hungary Kft. |
| Kista Science Tower | Váci út 33. IX. em. |
| Färögatan 33 | H-1134 Budapest |
| SE- 164 51 Kista | Tel.: +36-1-555-5930 |
| Sverige/Ruotsi/Svíþjóð |  |
| Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00 |  |

**Deutschland, Österreich**

Ipsen Pharma GmbH

Einsteinstraße 174

D-81677 München

Deutschland

Tel.: +49 89 2620 432 89

**Nederland**

Ipsen Farmaceutica B.V.

Taurusavenue 33b

2132 LS Hoofddorp

Tel: + 31 (0) 23 554 1600

**Eesti**

Centralpharma Communications OÜ

Selise 26-11,

13522, Tallinn

Tel: +372 60 15 540

**Polska**

Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

**Ελλάδα, Κύπρος, Malta**

Ipsen Μονοπρόσωπη EΠΕ

Αγ. Δημητρίου 63 Άλιμος

**Portugal**

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.

Alameda Fernão Lopes, n° 16A-1°B

50

GR-17456 Αθήνα Ελλάδα

Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

**España**

Ipsen Pharma, S.A.

Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43 08908 L’Hospitalet de Llobregat Barcelona

Tel: + 34 - 936 - 858 100

**France**

Ipsen Pharma

65 quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Tél: + 33 1 58 33 50 00

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.

Strojarska 20, 10 000 Zagreb,

Tel: +385 1 6311 833

**Ireland**

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.

Blanchardstown Industrial Park

Blanchardstown

IRL-Dublin 15

Tel: +353-1-809-8256

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

1495 - 190 Algés

Tel: + 351 - 21 - 412 3550

**România**

Ipsen Pharma România SRL Sectorul 1, Strada Grigore Alexandrescu nr. 59, Etaj 1 Bucureşti, 010623 Tel: + 40 21 231 27 20

**Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.

Brodišče 32

SI-1236 Trzin

Tel: + 386 1 236 47 00

**Slovenská republika**

Ipsen Pharma, organizačná zložka

Zámocká 3

SK-811 01 Bratislava

Tel: + 420 242 481 821

**United Kingdom**

Ipsen Ltd.

190 Bath Road

Slough, Berkshire SL1 3XE

Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.