

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Venclyxto 10 mg tabletki powlekane
Venclyxto 50 mg tabletki powlekane
Venclyxto 100 mg tabletki powlekane
wenetoklaks

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Venclyxto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venclyxto
3. Jak przyjmować lek Venclyxto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Venclyxto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Venclyxto i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Venclyxto

Lek Venclyxto jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną wenetoklaks. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami Bcl-2”.

W jakim celu stosuje się lek Venclyxto

Lek Venclyxto stosowany jest w leczeniu pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (ang. *chronic lymphocytic leukaemia*, CLL), z pewnymi mutacjami genetycznymi o nazwie „delecja w obszarze 17p” lub „mutacja T53” lub bez tych mutacji.

- W przypadku CLL z „delecją w obszarze 17p” lub „mutacją TP53”, lek ten jest stosowany w leczeniu pacjentów, dla których nieodpowiednie są lub których leczono już jednym lub więcej lekami innego typu.
- W przypadku CLL bez „delecji w obszarze 17p” lub „mutacji TP53” lek ten jest stosowany w leczeniu pacjentów, których leczono już dwoma lub więcej innymi rodzajami leków.

CLL jest rodzajem nowotworu oddziałującym na białe krwinki zwane „limfocytami” i węzły chłonne. W CLL limfocyty są wytwarzane szybciej oraz żyją dłużej i dlatego ich liczba we krwi jest zbyt duża.

Jak działa lek Venclxyto

Lek Venclxyto działa przez blokowanie białka obecnego w organizmie, zwanego „Bcl-2”. Białko to pomaga komórkom nowotworowym w przeżyciu. Blokowanie tego białka pomaga w uśmiercaniu komórek nowotworowych i zmniejszeniu ich liczby. Spowalnia również proces nasilania się choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Venclxyto

Kiedy nie przyjmować leku Venclxyto

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną wenetoklaks lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków w czasie rozpoczynania leczenia lub podczas miareczkowania (dobierania) dawki (zwykle trwa to 5 tygodni). Wystąpić mogą bowiem poważne lub zagrażające życiu działania, gdy lek Venclxyto przyjmowany jest z tymi lekami:
 - ketokonazol, worykonazol, posakonazol lub itraconazol na zakażenia grzybicze
 - klarytromycyna na zakażenia bakteryjne
 - rytonawir na zakażenie HIV.

Gdy dawkę leku Venclxyto zwiększono do pełnej dawki standardowej, należy zapytać lekarza, czy pacjent może znowu zacząć przyjmować te leki.

- jeśli pacjent przyjmuje preparat ziołowy zawierający dziurawiec zwyczajny stosowany na depresję. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem leku Venclxyto.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta, w tym lekach dostępnych wyłącznie z przepisu lekarza i lekach dostępnych bez recepty, preparatach witaminowych i ziołowych, w tym suplementach diety. Lekarz może zdecydować o przerwaniu przyjmowania pewnych leków w czasie rozpoczynania leczenia lekiem Venclxyto i w ciągu pierwszych pięciu tygodni leczenia, gdy dawka jest stopniowo zwiększana do pełnej dawki standardowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venclxyto, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli

- u pacjenta występują zaburzenia nerek, ponieważ ryzyko wystąpienia działania niepożądanego o nazwie zespół rozpadu guza może być wtedy większe
- u pacjenta występują zaburzenia wątroby, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych
- pacjent przypuszcza, że ma infekcję lub występowała długotrwała lub nawracająca infekcja
- pacjent ma otrzymać szczepionkę.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny) przed przyjęciem tego leku należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zespół rozpadu guza

U niektórych pacjentów mogą wystąpić nieprawidłowe wartości niektórych parametrów (takich jak stężenie potasu i kwasu moczowego) we krwi, co jest spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych podczas leczenia. Może to doprowadzić do zmian w czynności nerek, nieprawidłowej pracy serca lub drgawek. Jest to zespół rozpadu guza (ang. *tumour lysis syndrome*, TLS). Ryzyko TLS występuje w pierwszych 5 tygodniach leczenia lekiem Venclxyto.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zleca wykonanie badania krwi, aby sprawdzić, czy nie wystąpił TLS.

Zanim pacjent rozpocznie leczenie lekiem Venclyxto, lekarz może zalecić leki, które zapobiegą nagromadzeniu się kwasu moczowego w organizmie.

Wypijanie dużej ilości wody, co najmniej 1,5 do 2 litrów na dobę, pomaga w usuwaniu z organizmu produktów rozpadu komórek nowotworowych z moczem i może zmniejszać ryzyko wystąpienia TLS (patrz punkt 3).

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów TLS wymienionych w punkcie 4.

W przypadku ryzyka wystąpienia TLS, pacjent może być leczony w szpitalu, co umożliwi w razie potrzeby dożylnie podawanie płynów, częstsze wykonywanie badań krwi i kontrolowanie czy nie występują działania niepożądane. Celem pobytu w szpitalu jest ustalenie, czy pacjent może bezpiecznie kontynuować przyjmowanie tego leku.

Dzieci i młodzież

Leku Venclyxto nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Nie badano leku Venclyxto w tych grupach wiekowych.

Lek Venclyxto a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, ponieważ mogą one powodować zwiększenie lub zmniejszenie ilości leku Venclyxto we krwi:

- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych – ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, posakonazol lub worykonazol
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych – klarytromycyna, cyprofloksacyna, erytromycyna, nafcylina lub ryfampicyna
- leki zapobiegające napadom drgawek lub stosowane w leczeniu padaczki – karbamazepina, fenytoina
- leki stosowane w zakażeniu HIV – efawirenz, etrawiryna, rytonawir
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej – werapamil, diltiazem
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi – cholestyramina, kolestypol, kolesewelam
- lek stosowany w leczeniu choroby płuc – tętniczego nadciśnienia płucnego - bozentan
- lek stosowany w leczeniu zaburzenia snu (narkolepsji) – modafinil.
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny.

Lekarz może zmienić dawkę leku Venclyxto.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, ponieważ lek Venclyxto może wpływać na ich działanie:

- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi – warfaryna, dabigatran
- lek stosowany w leczeniu zaburzeń serca – digoksyna
- lek przeciwnowotworowy – ewerolimus
- lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów – syrolimus
- leki obniżające poziom cholesterolu we krwi – statyny.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty, preparatów ziołowych i suplementów diety. Lek Venclxyto może wpływać na działanie niektórych innych leków. Także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Venclxyto.

Stosowanie leku Venclxyto z jedzeniem i pićm

Nie należy spożywać grejpfrutów, pomarańczy sewilskich (gorzkich) lub karamboli (oskomial popolity) w czasie przyjmowania leku Venclxyto – dotyczy to spożywania owoców, picia soków lub przyjmowania suplementów diety, które je zawierają. Mogą one powodować zwiększenie ilości leku Venclxyto we krwi.

Ciąża

- Kobiety muszą unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia lekiem Venclxyto. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tego leku.
- Leku Venclxyto nie należy stosować w okresie ciąży. Nie ma informacji o bezpieczeństwie stosowania wenetoklaksu u kobiet w ciąży.

Antykoncepcja

- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez okres co najmniej 30 dni po zakończeniu leczenia lekiem Venclxyto, aby uniknąć zajścia w ciążę. Jeśli pacjentka stosuje tabletki lub inne metody antykoncepcji hormonalnej, należy również bezwzględnie stosować metodę barierową (taką jak prezerwatywy), ponieważ lek Venclxyto może wpływać na działanie tabletek lub innych metod antykoncepcji hormonalnej.
- Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Venclxyto.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku. Nie wiadomo, czy substancja czynna leku Venclxyto przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

Wyniki badań na zwierzętach pokazują, że lek Venclxyto może powodować niepłodność u mężczyzn (mała liczba plemników lub ich brak). Może to wpływać na możliwość posiadania dziecka przez pacjenta. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Venclxyto należy zasięgnąć porady u lekarza odnośnie możliwości przechowywania nasienia w banku spermy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjent może odczuwać zmęczenie po przyjęciu leku Venclxyto, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwania maszyn.

3. Jak przyjmować lek Venclxyto

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Ile leku należy przyjmować

Leczenie lekiem Venclxyto rozpoczyna się od małej dawki przyjmowanej przez 1 tydzień. Następnie lekarz stopniowo zwiększa dawkę przez okres kolejnych 4 tygodni do osiągnięcia pełnej dawki standardowej. Przez pierwsze 4 tygodnie pacjent będzie otrzymywał co tydzień nowe opakowanie leku.

- Dawka początkowa wynosi 20 mg (dwie tabletki 10 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 50 mg (jedna tabletka 50 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 100 mg (jedna tabletka 100 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 200 mg (dwie tabletki 100 mg) raz na dobę przez 7 dni.
- Dawka zostanie zwiększona do 400 mg (cztery tabletki 100 mg) raz na dobę. Pacjent będzie kontynuował przyjmowanie dawki dobowej 400 mg, co jest dawką standardową, tak długo jak będzie to konieczne.

Może być konieczna zmiana dawki ze względu na działania niepożądane. Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę należy przyjmować.

Jak przyjmować lek Venclxyto

- Tabletki należy przyjmować podczas posiłku codziennie, o mniej więcej tej samej porze.
- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć lub łamać.
- Podczas pierwszych 5 tygodni leczenia, należy przyjmować tabletki rano, co ułatwi przeprowadzanie wymaganych badań krwi, jeśli będzie to konieczne.

Jeśli pacjent wymiotuje po przyjęciu leku Venclxyto, nie należy przyjmować tego dnia jeszcze jednej dawki. Kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze następnego dnia. W razie problemów z przyjmowaniem tego leku należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy pić dużo wody

Podczas pierwszych 5 tygodni leczenia bardzo ważne jest picie dużej ilości wody w czasie przyjmowania leku Venclxyto. Pomoże to usunąć z moczem produkty rozpadu komórek nowotworowych z krwi.

Picie co najmniej 1,5 do 2 litrów wody na dobę należy zacząć co najmniej dwa dni przed rozpoczęciem przyjmowania leku Venclxyto. Można pić napoje niealkoholowe i bezkofeinowe, ale należy wykluczyć soki z grejpfrutów, pomarańczy gorzkich (sewilskich) lub karamboli. Należy wypić co najmniej 1,5-2 litrów wody w dniu rozpoczęcia przyjmowania leku Venclxyto. Wypijać tę samą ilość wody (co najmniej 1,5 do 2 litrów na dobę) przez dwa dni przed i w dniu zwiększania dawki.

Jeśli lekarz uzna, że u pacjenta występuje zagrożenie TLS, może zlecić leczenie w szpitalu, co umożliwi dodatkowe dożylnie podawanie płynów, częstsze wykonywanie badań krwi i kontrolowanie czy nie występują działania niepożądane. Celem pobytu w szpitalu jest ustalenie, czy pacjent może bezpiecznie kontynuować przyjmowanie tego leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Venclxyto

Jeśli pacjent przyjmie więcej niż zalecaną dawkę leku Venclxyto, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą tabletki i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Venclxyto

- Jeśli od zwykłej pory przyjmowania dawki leku upłynęło mniej niż 8 godzin, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku.
- Jeśli od zwykłej pory przyjmowania dawki leku upłynęło więcej niż 8 godzin, tego dnia nie należy przyjmować dawki leku. Przyjąć dawkę leku następnego dnia o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie przerywać stosowania leku Venclyxto

Nie należy przerywać stosowania tego leku zanim nie zdecyduje o tym lekarz. W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W związku ze stosowaniem tego leku wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

Zespół rozpadu guza (ang. *tumour lysis syndrome*, TLS) (często - może występować u 1 na 10 pacjentów)

Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Venclyxto i uzyskać pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z objawów TLS:

- gorączka lub dreszcze
- nudności lub wymioty
- uczucie splątania
- uczucie duszności
- nieregularne bicie serca
- ciemny lub mętny mocz
- uczucie nietypowego zmęczenia
- bóle mięśniowe lub uczucie dyskomfortu w stawach
- drgawki lub napady padaczkowe
- ból lub powiększenie obwodu brzucha.

Mała liczba białych krwinek (neutropenia) (bardzo często – może występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Lekarz będzie sprawdzał liczbę krwinek w czasie leczenia lekiem Venclyxto. Zmniejszenie liczby białych krwinek może zwiększać ryzyko infekcji. Może się ona objawiać gorączką, dreszczami, uczuciem osłabienia lub splątania, kaszlem, bólem lub uczuciem pieczenia podczas oddawania moczu. Niektóre infekcje mogą być poważne i prowadzić do zgonu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy infekcji w czasie przyjmowania tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

Bardzo często

- infekcja górnych dróg oddechowych – objawy to katar, ból gardła lub kaszel
- biegunka
- nudności lub wymioty
- zaparcia
- uczucie zmęczenia

Badania krwi mogą również wykazywać

- zmniejszoną liczbę czerwonych krwinek
- zwiększone stężenie fosforanów w organizmie

Często (może występować do 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie płuc
- infekcja dróg moczowych
- mała liczba białych krwinek z gorączką (gorączka neutropeniczna)

Badania krwi mogą również wykazywać:

- zwiększone stężenie kreatyniny
- zwiększone stężenie mocznika
- zwiększone stężenie potasu
- zmniejszone stężenie wapnia
- małą liczbę białych krwinek, zwanych limfocytami

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Venclyxto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania

Co zawiera lek Venclyxto

- Substancją czynną jest wenetoklaks.
Venclyxto 10 mg tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 10 mg wenetoklaksu.
Venclyxto 50 mg tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 50 mg wenetoklaksu.
Venclyxto 100 mg tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 100 mg wenetoklaksu.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to kopowidon (K 28), polisorbate 80 (E433), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), wapnia wodorofosforan bezwodny (E341 (ii)), sodu stearylofumarate.
- Otoczka białej tabletki 10 mg zawiera: żelaza tlenek żółty (E172), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E533b).
- Otoczka białej tabletki 50 mg zawiera: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E533b).
- Otoczka białej tabletki 100 mg zawiera: żelaza tlenek żółty (E172), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E533b).

Jak wygląda lek Venclyxto i co zawiera opakowanie

Venclyxto 10 mg tabletki powlekane są białe, okrągłe, o średnicy 6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „V” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Venclyxto 50 mg tabletki powlekane są beżowe o podłużnym kształcie, o długości 14 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „V” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

Venclyxto 100 mg tabletki powlekane są bladożółte o podłużnym kształcie, o długości 17,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „V” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Tabletki leku Venclyxto są dostarczane w blistrach umieszczonych w pudełku tekturowym:

- 5 lub 7 blistrów z 2 tabletkami po 10 mg w każdym (10 lub 14 tabletek)
- 5 lub 7 blistrów z 1 tabletką 50 mg w każdym (5 lub 7 tabletek)
- 7 blistrów z 1 tabletką 100 mg w każdym (7 tabletek)
- 7 blistrów z 2 tabletkami 100 mg w każdym (14 tabletek)
- 7 blistrów (w każdym 4 tabletki po 100 mg). W opakowaniu zbiorczym są cztery pudełka tekturowe zawierające łącznie 112 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Ltd
Vanwall Road
Maidenhead
SL6 4UB
Wielka Brytania

Wytwórca

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

Norge

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom

AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2016

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki wydrukowanej dużą czcionką należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.