

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dasatinib Sandoz, 50 mg, tabletki powlekane

Dasatinibum

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Dasatinib Sandoz zawiera substancję czynną dazatynib. Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłej białaczki szpikowej (PBSz) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku. Białaczka jest chorobą nowotworową krwinek białych – komórek krwi, które zazwyczaj pomagają organizmowi zwalczyć zakażenia. U osób z przewlekłą białaczką szpikową liczba krwinek białych zwiększa się w sposób niekontrolowany. Lek Dasatinib Sandoz hamuje rozwój tych komórek białaczkowych.

Dasatinib Sandoz stosuje się też w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Philadelphia (Ph+) oraz limfoblastycznej postaci przełomu blastycznego PBSz u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku co najmniej 1 roku, u których wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne. U osób z ostrą białaczką limfoblastyczną krwinki białe, nazywane limfocytami, namnażają się za szybko i żyją za długo. Dasatinib Sandoz hamuje rozwój tych komórek białaczkowych.

W razie jakichkolwiek pytań na temat działania leku Dasatinib Sandoz lub przyczyn jego przepisania pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dasatinib Sandoz

Kiedy nie stosować leku Dasatinib Sandoz

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na dazatynib lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie przypuszczenia, że pacjent może mieć uczulenie, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem (lub podczas stosowania) leku Dasatinib Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent **przyjmuje leki w celu rozrzedzenia krwi** lub zapobiegania powstawaniu zakrzepów (patrz "Dasatinib Sandoz a inne leki");
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub serca albo miał je w przeszłości;
- podczas stosowania dazatynibu u pacjenta występują **trudności w oddychaniu, ból w klatce**

piersiowej lub kaszel: mogą to być objawy zatrzymania płynu w płucach lub w klatce piersiowej (co może częściej dotyczyć osób w wieku 65 lat lub starszych), lub objawy wywołane przez zmiany w naczyniach krwionośnych dostarczających krew do płuc

- pacjent kiedykolwiek miał lub może obecnie mieć wirusowe zapalenie wątroby typu B (dazatynib może spowodować reaktywację wirusowego zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może zakończyć się zgonem). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz dokładnie sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy tego zakażenia.
- w trakcie przyjmowania leku Dasatinib Sandoz u pacjenta pojawiają się siniaki, występuje krwawienie, gorączka, zmęczenie i splątanie. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy uszkodzenia naczyń krwionośnych, tzw. mikroangiopatia zakrzepowa.

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta w celu oceny, czy dazatynib ma pożądane działanie. Podczas stosowania leku Dasatinib Sandoz pacjent będzie miał również wykonywane badania krwi.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku. Doświadczenie dotyczące stosowania dazatynibu w tej grupie wiekowej jest ograniczone. U dzieci leczonych dazatynibem należy uważnie kontrolować wzrost kości i rozwój.

Dasatinib Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dazatynib przekształcany jest głównie w wątrobie. Niektóre jednocześnie stosowane leki mogą zakłócać jego działanie.

Wymienionych leków nie należy stosować razem z lekiem Dasatinib Sandoz:

- ketokonazol, itrakonazol - **leki przeciwgrzybicze**
- erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna - **antybiotyki**
- rytonawir - **lek przeciwwirusowy**
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital - leki stosowane w leczeniu **padaczki**
- ryfampicyna - lek stosowany w leczeniu **gruźlicy**
- famotydyna, omeprazol - leki hamujące wydzielanie **kwasu solnego w żołądku**
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek roślinny dostępny bez recepty, stosowany w leczeniu **depresji** i innych schorzeń.

Nie należy przyjmować leków zobojętniających kwas solny w żołądku (takich jak leki zawierające wodorotlenek glinu lub wodorotlenek magnezu) w ciągu **2 godzin przed lub 2 godzin po przyjęciu leku Dasatinib Sandoz**.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje **leki rozrzedzające krew** lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów.

Dasatinib Sandoz z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Dasatinib Sandoz z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. **Leku Dasatinib Sandoz nie należy stosować w czasie ciąży**, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane ze stosowaniem dazatynibu w okresie ciąży.

Zarówno mężczyznom, jak i kobietom przyjmującym lek Dasatinib Sandoz doradza się stosowanie skuteczniejszej antykoncepcji w trakcie leczenia.

Jeśli kobieta karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi. Podczas stosowania leku Dasatinib Sandoz nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta występują działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Dasatinib Sandoz zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz przepisuje wyłącznie lekarz z doświadczeniem w leczeniu białaczki. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek stosuje się u osób dorosłych i u dzieci w wieku co najmniej 1 roku.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych pacjentów z białaczką szpikową w fazie przewlekłej wynosi 100 mg raz na dobę.

Zalecana dawka początkowa dla dorosłych pacjentów z białaczką szpikową w fazie akceleracji lub w fazie przelomu blastycznego, lub z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia wynosi 140 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci z białaczką szpikową w fazie przewlekłej lub z ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia ustala się na podstawie masy ciała.

Lek podaje się doustnie raz na dobę. Nie zaleca się stosowania tabletek Dasatinib Sandoz u pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg. Dla pacjentów o masie ciała poniżej 10 kg i pacjentów, którzy nie mogą połykać tabletek, może być dostępny proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Przy zmianie postaci leku (tj. tabletek oraz proszku do sporządzania zawiesiny doustnej) może nastąpić zmiana dawki, dlatego nie należy zmieniać jednej postaci leku na drugą.

Lekarz ustala odpowiednią dla pacjenta postać leku oraz jego dawkę na podstawie masy ciała, działań niepożądanych i odpowiedzi na leczenie. Niżej przedstawiono dawkę początkową leku Dasatinib Sandoz obliczoną w zależności od masy ciała:

Masa ciała (kg)^a	Dawka dobową (mg)
10 do mniej niż 20 kg	40 mg
20 do mniej niż 30 kg	60 mg
30 do mniej niż 45 kg	70 mg
co najmniej 45 kg	100 mg

^a Nie zaleca się podawania tabletek pacjentom o masie ciała poniżej 10 kg; dla tych pacjentów może być dostępny proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Nie określono zaleceń dotyczących dawkowania leku Dasatinib Sandoz u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

W zależności od odpowiedzi organizmu pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić przyjmowanie większej lub mniejszej dawki, a nawet wstrzymanie na krótko leczenia. W celu przyjęcia większych lub mniejszych dawek może być konieczne stosowanie kombinacji tabletek o różnej mocy.

Tabletki mogą być dostępne w opakowaniach kalendarzowych. Są to blistry z zaznaczonymi dniami tygodnia. Strzałki wskazują kolejną tabletkę, którą należy przyjąć zgodnie z zaleconym schematem leczenia.

Jak stosować lek Dasatinib Sandoz

Tabletki należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Tabletki należy połykać w całości, **bez rozkruszania, przełamywania lub żucia.** Nie należy przyjmować rozdrobionej tabletki. Jeśli tabletkę zostanie rozkruszona, przełamana, przeżuta lub rozdrobiona, nie można mieć pewności, że przyjęta została odpowiednia dawka leku. Lek Dasatinib Sandoz można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków.

Szczególne instrukcje dotyczące postępowania z lekiem Dasatinib Sandoz

Przełamanie tabletek leku Dasatinib Sandoz jest mało prawdopodobne, ale gdyby nastąpiło, osoby inne niż pacjent powinny używać rękawiczek jednorazowych podczas kontaktu z tabletkami.

Jak długo przyjmować lek Dasatinib Sandoz

Dasatinib Sandoz należy przyjmować codziennie do czasu, aż lekarz zaleci odstawienie leku. Należy upewnić się, że lek przyjmowany jest tak długo, jak zalecił to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dasatinib Sandoz

W razie nieumyślnego przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Dasatinib Sandoz

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Następną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, które mogą wskazywać na ciężkie działanie niepożądane:

- ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, kaszel i omdlenie
- **niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków** bez wcześniejszego urazu
- obecność krwi w wymiotach, kale lub moczu, smoliste stolce
- **objawy zakażenia**, takie jak gorączka, silne dreszcze
- gorączka, ból jamy ustnej lub gardła, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry i (lub) błon śluzowych

W razie zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- **Zakażenia** (w tym zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze)
- **Serce i płuca:** duszność
- **Zaburzenia trawienia:** biegunka, nudności lub wymioty
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** wysypka skórna, gorączka, obrzęk twarzy, rąk i stóp, ból głowy, odczucie zmęczenia lub osłabienia, krwawienie
- **Ból:** ból mięśni (w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu), ból brzucha
- **Wyniki badań:** mała liczba płytek krwi, mała liczba krwinek białych (neutropenia), niedokrwistość, obecność płynu wokół płuc

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- **Zakażenia:** zapalenie płuc, zakażenie wirusem opryszczki (w tym cytomegalowirusem - CMV),

zakażenie górnych dróg oddechowych, ciężkie zakażenie krwi lub tkanek (w tym niezbyt częste przypadki zakończone zgonem)

- **Serce i płuca:** kołatanie serca, nieregularne bicie serca, zastoinowa niewydolność serca, osłabienie mięśnia sercowego, wysokie ciśnienie krwi w płucach, kaszel
- **Zaburzenia trawienia:** zaburzenia apetytu, zaburzenia smaku, wzdęcia lub rozdęcie brzucha, zapalenie jelita grubego, zaparcie, zgaga, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, zapalenie błony śluzowej żołądka
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** mrowienie skóry, świąd, suchość skóry, trądzik, zapalenie skóry, uporczywy szum w uszach, utrata włosów, nadmierne pocenie się, zaburzenia wzroku (w tym podwójne widzenie i zaburzenia widzenia), suchość oczu, powstawanie siniaków, depresja, bezsenność, nagle zaczerwienienie skóry, zawroty głowy, urazy (siniaki), jądłowstręt, senność, obrzęk uogólniony
- **Ból:** ból stawów, osłabienie mięśni, ból w klatce piersiowej, ból rąk i stóp, dreszcze, sztywność mięśni i stawów, skurcze mięśni
- **Wyniki badań:** obecność płynu wokół serca, obecność płynu w płucach, zaburzenia rytmu serca, gorączka neutropeniczna, krwawienie z przewodu pokarmowego, duże stężenie kwasu moczowego we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

- **Serce i płuca:** zawał serca (w tym przypadki zakończone zgonem), zapalenie wyściółki (włóknistego worka) wokół serca, nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej na skutek braku dopływu krwi do serca (dławica piersiowa), niskie ciśnienie krwi, zwężenie dróg oddechowych, które może spowodować trudności w oddychaniu, astma, zwiększone ciśnienie krwi w tętnicach (naczyniach krwionośnych) w płucach
- **Zaburzenia trawienia:** zapalenie trzustki, wrzód trawienny, zapalenie przełyku, obrzęk brzucha, pęknięcie skóry kanału odbytu, trudności w połykaniu, zapalenie pęcherzyka żółciowego, niedrożność przewodów żółciowych, refluks żołądkowo-przełykowy (stan, w którym kwas i treść żołądkowa cofa się z żołądka do przełyku)
- **Skóra, włosy, oczy, objawy ogólne:** reakcja alergiczna, w tym powstawanie tkliwych, czerwonych guzków na skórze (rumień guzowaty), niepokój, splątanie, zmiany nastroju, zmniejszenie popędu płciowego, omdlenie, drżenie, zapalenie oka powodujące zaczerwienienie lub ból, choroba skóry, która charakteryzuje się obecnością wrażliwych na dotyk (tkliwych), czerwonych krost z gwałtownym pojawieniem się gorączki i zwiększeniem liczby krwinek białych (dermatoza neutrofilowa), utrata słuchu, wrażliwość na światło, pogorszenie wzroku, zwiększone łzawienie, zaburzenia zabarwienia skóry, zapalenie podskórnej tkanki tłuszczowej, owrzodzenie skóry, powstawanie pęcherzy na skórze, zaburzenia dotyczące paznokci, zaburzenia dotyczące włosów, zespół ręka-stopa, niewydolność nerek, częste oddawanie moczu, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia miesiączkowania, osłabienie ogólne i odczucie dyskomfortu, niedoczynność tarczycy, zaburzenia równowagi podczas chodzenia, martwica kości (choroba, w której występuje zmniejszony dopływ krwi do kości powodujący utratę tkanki kostnej i jej obumarcie), zapalenie stawów, obrzęk skóry w jakimś miejscu ciała
- **Ból:** zapalenie żyły, które może spowodować zaczerwienienie, tkliwość i obrzęk, zapalenie ścięgna
- **Mózg:** utrata pamięci
- **Wyniki badań:** nieprawidłowe wyniki badań krwi i możliwość zaburzeń czynności nerek spowodowane przez produkty rozpadu guza (zespół lizy guza), małe stężenie albuminy we krwi, mała liczba limfocytów (rodzaj krwinek białych) we krwi, duże stężenie cholesterolu we krwi, obrzęk węzłów chłonnych, krwawienie w obrębie mózgu, nieregularna czynność elektryczna serca, powiększenie mięśnia sercowego, zapalenie wątroby, obecność białka w moczu, zwiększona aktywność kinazy kreatynowej (enzym obecny głównie w sercu, mózgu i mięśniach szkieletowych), zwiększone stężenie troponiny (białko obecne głównie w mięśniu sercowym i mięśniach szkieletowych), zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy (enzym obecny głównie w wątrobie), płyn o mlecznym zabarwieniu wokół płuc (chłonkotok)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- **Serce i płuca:** powiększenie prawej komory serca, zapalenie mięśnia sercowego, zespół objawów wywołanych przez zablokowanie dopływu krwi do mięśnia sercowego (ostry zespół wieńcowy), zatrzymanie akcji serca (zatrzymanie wypływu krwi z serca), choroba niedokrwienna serca,

zapalenie tkanki pokrywającej serce i płuca, powstawanie zakrzepów krwi, obecność zakrzepów krwi w płucach

- **Zaburzenia trawienia:** utrata z przewodu pokarmowego substancji odżywczych, takich jak białko, niedrożność jelita, przetoka odbytu (nieprawidłowe powstanie kanału między odbytem a skórą go otaczającą), zaburzenia czynności nerek, cukrzyca
- **Skóra, włosy, oko, objawy ogólne:** drgawki, zapalenie nerwu wzrokowego, które może spowodować całkowitą lub częściową utratę wzroku, obecność niebieskofioletowych plamek na skórze, nieprawidłowa nadmierna czynność tarczycy, zapalenie tarczycy, ataksja (stan związany z brakiem koordynacji mięśniowej), utrudniony chód, poronienie, zapalenie naczyń skórnych, zwłóknienie skóry
- **Mózg:** udar, przemijający epizod zaburzeń neurologicznych na skutek braku przepływu krwi, porażenie nerwu twarzowego, otępienie
- **Układ immunologiczny:** ciężka reakcja alergiczna
- **Układ mięśniowo-szkieletowy i tkanka łączna:** opóźnienie zrastania się zaokrąglonych końców kości, które tworzą stawy (nasad); spowolnienie lub opóźnienie wzrastania

Do innych zgłaszanych działań niepożądanych należą (*częstość nieznana – nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):

- zapalenie płuc
- krwawienie z żołądka lub jelit, które może prowadzić do zgonu
- nawrót (reaktywacja) wirusowego zapalenia wątroby typu B u pacjentów z takim zakażeniem przebyłym w przeszłości
- reakcja przebiegająca z gorączką, powstawaniem pęcherzy na skórze i owrzodzeniem błon śluzowych
- choroba nerek z objawami obejmującymi obrzęk i nieprawidłowe wyniki badań diagnostycznych, takie jak obecność białka w moczu i małe stężenie białka we krwi
- uszkodzenie naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa, w tym zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zmniejszenie liczby płytek krwi i powstawanie zakrzepów krwi.

Podczas stosowania leku lekarz będzie kontrolował występowanie niektórych z tych działań.

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, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dasatinib Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 i inne informacje

Co zawiera lek Dasatinib Sandoz

- Substancją czynną jest dazatynib.
Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg dazatynibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian
Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glicerolu monostearnian, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Dasatinib Sandoz i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane o wymiarach 10,9 mm x 5,8 mm $\pm$ 5%, z wytłoczonym napisem „50” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki powlekane pakowane są w blister jednodawkowy z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko zawiera 60 x 1 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023

Logo firmy