

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etcamah 75 mg tabletki powlekane kamizestrant

▼ 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 zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Etcamah i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etcamah
3. Jak przyjmować lek Etcamah
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Etcamah
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Etcamah

Etcamah zawiera substancję czynną kamizestrant. Kamizestrant należy do grupy leków zwanych doustnymi selektywnymi degradatorami receptora estrogenowego (ang. *selective oestrogen receptor degrader*, SERD) i antagonistami receptora estrogenowego (ang. *oestrogen receptor*, ER).

W jakim celu stosuje się lek Etcamah

Etcamah jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym zwanym inhibitorem CDK4/6 (palbocyklib, rybocyklib lub abemacyklib) w leczeniu raka piersi, który rozprzestrzenił się do sąsiednich tkanek (miejscowo zaawansowany) lub który rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty). Ważne jest także, by przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania ze wspomnianymi pozostałymi lekami. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tych leków, należy zwrócić się do lekarza.

Etcamah może być stosowany tylko wtedy, gdy komórki nowotworu posiadają na swojej powierzchni receptory (cele), co nazywamy rakiem z obecnością receptorów estrogenowych (ER-dodatnim) i nie posiadają dużej ilości receptorów ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu zwanego HER2 (rak HER2-ujemny). Konieczne jest także wykazanie, że w komórkach nowotworowych występuje zmiana (mutacja) w genie o nazwie „*ESR1*”, którą wykryto, gdy pacjent otrzymywał leczenie przeciwhormonalne razem z inhibitorem CDK4/6 jako pierwsze leczenie przeciwnowotworowe i w sytuacji, gdy nie doszło do postępu choroby. Lekarz prowadzący wykona także test, aby upewnić się, że lek Etcamah jest właściwy dla pacjenta.

Gdy Etcamah jest stosowany u kobiet, u których jeszcze nie wystąpiła menopauza (w wieku przedmenopauzalnym lub okołomenopauzalnym) i u mężczyzn, należy go podawać z agonistą lub

antagonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (ang. *luteinising hormone-releasing hormone*, LHRH) (lekami zmniejszającymi stężenie we krwi takich hormonów jak estrogen, progesteron i testosteron).

Jak działa lek Etcamah

Działanie substancji czynnej leku Etcamah, kamizestrantu, polega na bezpośrednim blokowaniu i niszczeniu receptorów estrogenowych znajdujących się w raku piersi. Receptory estrogenowe to białka, które mogą wspomagać wzrost i rozwój raka piersi. Dzięki blokowaniu i niszczeniu receptorów estrogenowych znajdujących się w raku piersi Etcamah może ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się raka.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etcamah

Kiedy nie przyjmować leku Etcamah

- jeśli pacjentka karmi piersią.
- jeśli pacjent ma uczulenie na kamizestrant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etcamah należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona częstość rytmu serca.
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z wątrobą.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo jak skuteczny lub jak bezpieczny lek Etcamah jest w tej grupie wiekowej.

Lek Etcamah a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to spowodowane możliwym wpływem leku Etcamah na sposób działania niektórych leków. Ponadto, pewne leki mogą wpływać na działanie leku Etcamah.

- Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Etcamah zmniejszając ilość leku Etcamah we krwi:
 - Karbamazepina (stosowana w leczeniu napadów padaczkowych)
 - Ziele dziurawca (lek ziołowy stosowany w depresji)
 - Ryfampicyna (stosowana w leczeniu pewnych zakażeń)
- Fenobarbital (stosowany w leczeniu napadów padaczkowych) i inne znane umiarkowane induktory CYP3A4/5 mogą zmniejszać skuteczność leku Etcamah i powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności. Jeśli to możliwe, lekarz może rozważyć zastosowanie innych leków.
- Etcamah może zwiększać ryzyko działań niepożądanych po zastosowaniu niektórych leków przez zwiększenie ilości tych leków we krwi. Do leków tych należą:
 - Omeprazol, pantoprazol (stosowane w leczeniu schorzeń spowodowanych nadmiarem kwasu żołądkowego)
 - Warfaryna (stosowana w leczeniu skrzepów krwi)
 - Fenytoina (stosowana w leczeniu napadów padaczkowych)Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, lekarz zakończy leczenie nimi co najmniej 2 tygodnie przed podaniem pierwszej dawki leku Etcamah i nie wznowi leczenia aż do upływu co najmniej 2 tygodni po podaniu ostatniej dawki leku Etcamah.
- Lanzoprazol (stosowany w leczeniu schorzeń spowodowanych nadmiarem kwasu żołądkowego) i inne znane umiarkowanie wrażliwe substraty CYP2C9 i (lub) CYP2C19 – mogą być stosowane z zachowaniem ostrożności. Jeśli to możliwe, lekarz może rozważyć zastosowanie innych leków.
- Leki znane jako wrażliwe substraty CYP3A4/5 na przykład:

- Midazolam (stosowany w zaburzeniach snu i (lub) w celu zmniejszenia lęku) i simwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) – powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności.
- Alfentanyl i fentanyl (leki stosowane w celu łagodzenia bólu) – mogą wymagać dostosowania dawki, a lekarz prowadzący może ściśle monitorować ich stosowanie pod kątem możliwych działań niepożądanych.
- Stosowanie leku Etcamah z niektórymi lekami może zwiększać ryzyko zmiany częstości rytmu serca skutkując nieprawidłową czynnością elektryczną serca (wydłużenie odstępu QT) i wystąpieniem torsade de pointes (nieprawidłowej czynności elektrycznej serca z zaburzeniami rytmu serca zagrażającymi życiu). Do leków tych należą:
 - Cyprofloksacyna, lewofloksacyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - Ondansetron (stosowany w leczeniu nudności i wymiotów)
 - Escitalopram, wenlafaksyna (stosowane w leczeniu depresji)
 - Flukonazol (stosowany w leczeniu zakażenia grzybiczego)
 - **Rybocyklib** (stosowany w leczeniu raka piersi w skojarzeniu z lekiem Etcamah)

Rybocyklib - Przyjmowanie leku Etcamah razem z rybocyklibem było przedmiotem badań. Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjenta podczas leczenia tymi lekami i w razie konieczności może dostosować ich dawki. Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania z rybocyklibem.

Co należy wiedzieć o monitorowaniu po przyjęciu leku Etcamah i inhibitorów CDK4/6

Przed i po rozpoczęciu leczenia lekiem Etcamah i inhibitorem CDK4/6 lekarz sprawdzi stan serca pacjenta wykonując badanie EKG i badanie krwi, w tym sprawdzenie stężenia soli we krwi, jeśli będzie to wymagane. Podczas leczenia lekarz w razie potrzeby będzie nadal monitorował stan pacjenta i przestrzegał wskazówek dotyczących inhibitora CDK4/6 przyjmowanego przez pacjenta. W przypadku wystąpienia zmian w rytmie serca pacjenta, może zajść konieczność częstszego wykonywania kontrolnych badań EKG.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kontrola urodzeń (antykoncepcja) – informacja dla kobiet i mężczyzn

Pacjentki

Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, musi stosować skuteczną kontrolę urodzeń podczas przyjmowania leku Etcamah i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki. Nie należy stosować tabletek antykoncepcyjnych. Należy wybrać metodę niehormonalną, taką jak wkładka miedziana. Należy zapytać lekarza o odpowiednie metody antykoncepcji.

Pacjenci

- Pacjenci muszą używać prezerwatywy podczas stosunków płciowych z partnerką, nawet jeśli jest ona w ciąży, podczas przyjmowania leku Etcamah i przez co najmniej 1 tydzień po przyjęciu ostatniej dawki.
- Partnerka pacjenta musi także stosować antykoncepcję, na przykład przyjmować tabletki antykoncepcyjne.
- Należy koniecznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę.

Ciąża

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku, ponieważ lek Etcamah może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz prowadzący zdecyduje razem z pacjentką, czy powinna ona kontynuować przyjmowanie leku Etcamah.
- Nie należy zajść w ciążę podczas przyjmowania tego leku. Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, musi stosować skuteczną antykoncepcję. Patrz punkt „Kontrola urodzeń (antykoncepcja) – informacja dla kobiet i mężczyzn” powyżej.

- Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę, lekarz poprosi ją o wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia, aby sprawdzić, czy pacjentka już nie jest w ciąży. Podczas leczenia lekiem Etcamah może także zajść potrzeba regularnego wykonywania testów ciążowych.

Karmienie piersią

Przed przyjęciem leku Etcamah należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią. Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Dla bezpieczeństwa dziecka nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Etcamah i przez 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki.

Płodność

Etcamah może zmniejszać płodność mężczyzn i kobiet. Należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty w przypadku planowania posiadania potomstwa.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Etcamah przyjmowany razem z inhibitorem CDK4/6 może powodować uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, co może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Etcamah stosowany jako jedyny lek może czasami powodować krótkotrwałe zmiany w bocznej części pola widzenia, takie jak widzenie błysków światła. Te zmiany są zazwyczaj łagodne i typowo nie mają wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów. Jeśli wystąpią, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Lek Etcamah zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Etcamah

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

- Etcamah jest dostępny w postaci tabletek powlekanych przyjmowanych doustnie.
- Zalecana dawka leku Etcamah to jedna 75 mg tabletki powlekanej przyjmowana raz na dobę, codziennie o tej samej porze.
- Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. Tabletki nie należy ssać, rozgryzać, rozpuszczać ani dzielić.
- Etcamah może być przyjmowany z pokarmem lub bez.
- Jeśli wystąpią wymioty, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Następną dawkę leku Etcamah należy przyjąć o zwykłej porze.
- Leczenie należy kontynuować dopóki pacjent odnosi korzyści z leczenia lub do czasu wystąpienia niemożliwych do opanowania działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etcamah

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Etcamah należy skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą tabletki i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Etcamah

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, może przyjąć ją natychmiast w okresie 6 godzin od zwykłej pory przyjmowania leku. Jeśli od zwykłej pory przyjmowania leku upłynęło więcej niż 6 godzin, wówczas należy pominąć tę dawkę i przyjąć następną dawkę leku Etcamah o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Etcamah

Nie należy przerywać przyjmowania leku Etcamah chyba, że tak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Gorączka, poty lub dreszcze, kaszel, objawy grypopodobne, utrata masy ciała, duszność, ból brzucha i biegunka, ciepłe lub bolesne miejsca na ciele bądź uczucie dużego zmęczenia (przedmiotowe lub podmiotowe objawy zakażeń) (bardzo często, mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- Mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek (neutropenia)
- Mała liczba białych krwinek (leukopenia)
- Mała liczba płytek krwi, składnika wspomagającego krzepnięcie krwi (małopłytkowość)
- Mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Efekty wizualne
- Suchość oka
- Wolna częstość rytmu serca (bradykardia)
- Kaszel
- Biegunka
- Nudności
- Wymioty
- Ból pleców
- Zmęczenie
- Osłabienie (astenia)

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- Mała liczba limfocytów, rodzaju białych krwinek (limfopenia)
- Utrata łaknienia
- Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, które może prowadzić do zaburzeń rytmu serca (hipokaliemia)
- Zmniejszenie stężenia fosforanu we krwi (hipofosfatemia)
- Zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, co może czasami prowadzić do skurczów (hipokalcemia)
- Dziwny posmak w ustach (zaburzenia smaku)
- Omdlenia
- Skrzepy krwi w żyłę głębokiej, zazwyczaj w nodze (zakrzepica żył głębokich)
- Duszność lub trudności z oddychaniem
- Zaparcie
- Ból brzucha
- Rany lub owrzodzenia w jamie ustnej z zapaleniem dziąseł (zapalenie jamy ustnej)
- Swędzenie (świąd)
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które może być oznaką problemów z wątrobą
- Duże stężenie kreatyniny we krwi, produktu rozkładu mięśni, które może być oznaką problemów z nerkami
- Nieprawidłowa czynność elektryczna serca mająca wpływ na rytm serca (wydłużenie odstępu

QTc)

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100

- Mała liczba białych krwinek z gorączką spowodowaną zakażeniem (gorączka neutropeniczna)
- Ciężkie zaburzenia bicia serca (torsade de pointes), które mogą powodować zawroty głowy, omdlenie lub zapaść
- Zablokowanie naczynia krwionośnego przez skrzep (zatorowość)
- Skrzep w naczyniu krwionośnym w płucach, który może powodować ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenie (zatorowość płucna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Etcamah

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Nie stosować leku Etcamah, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub naruszenia opakowania lub pojemnika bądź jeśli tabletki są połamane, pęknięte lub w inny sposób naruszone.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Etcamah

- Substancją czynną leku jest kamizestrant. Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg kamizestrantu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokryształiczna (typ 102), wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A) i magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Etcamah zawiera sól”).
Otoczka tabletki: Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Etcamah i co zawiera opakowanie

Etcamah 75 mg tabletki powlekane (tabletki) to beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „CM” nad liczbą „75” po jednej stronie tabletki i gładkie na odwrocie. Przybliżona średnica: 9 mm.

Etcamah jest dostępny w aluminiowo-aluminiowych perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze, zawierających 28x1 tabletek powlekanych (każde opakowanie zawiera 2 blistry po 14 tabletek powlekanych).

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Szwecja

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland)

DAC

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<https://www.ema.europa.eu>