

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRUQAP 160 mg tabletki powlekane

TRUQAP 200 mg tabletki powlekane

kapiwasertyb

▼ 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 TRUQAP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TRUQAP
3. Jak przyjmować lek TRUQAP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TRUQAP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek TRUQAP

TRUQAP jest lekiem stosowanym w leczeniu raka. Zawiera substancję czynną kapiwasertyb. Kapiwasertyb należy do grupy leków zwanych inhibitorami AKT.

W jakim celu stosuje się lek TRUQAP

TRUQAP jest stosowany w skojarzeniu z fulwestrantem (innym lekiem przeciwnowotworowym) w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem piersi wykazującym ekspresję receptorów estrogenowych (ER-dodatnim), HER-2 ujemnym, który jest zaawansowany lub który rozprzestrzenił się do innych części ciała, posiadającym jeden lub więcej nieprawidłowych genów „*PIK3CA*”, „*AKT1*” lub „*PTEN*” i który nie odpowiada na inne leki blokujące działanie hormonów (terapię hormonalną). Kobiety, które nie osiągnęły menopauzy będą także otrzymywać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH). W przypadku mężczyzn lekarz prowadzący zdecyduje, czy pacjent powinien być leczony agonistą LHRH.

Lekarz przeprowadzi badania nowotworu występującego u pacjenta, aby sprawdzić, czy posiada on co najmniej jeden nieprawidłowy gen „*PIK3CA*”, „*AKT1*” lub „*PTEN*” i upewnić się, że TRUQAP jest lekiem odpowiednim dla pacjenta.

Jak działa lek TRUQAP

Działanie leku TRUQAP polega na blokowaniu działania białek zwanych kinazami AKT. Białka te pomagają komórkom nowotworowym wzrastać i namnażać się. Blokując ich działanie TRUQAP może zmniejszyć wzrost komórek nowotworowych.

W razie pytań o sposób działania leku TRUQAP lub powód, dla którego ten lek został przepisany pacjentowi należy zwrócić się do lekarza.

Z jakim innym lekiem podaje się lek TRUQAP

Podczas przyjmowania tego leku pacjent otrzyma także inny lek o nazwie fulwestrant.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TRUQAP

Kiedy nie przyjmować leku TRUQAP:

Jeśli pacjent ma uczulenie na kapiwasertyb lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TRUQAP należy porozmawiać z osobą z fachowego personelu medycznego, jeśli:

- U pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała cukrzyca lub wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) lub objawy wysokiego stężenia cukru we krwi, w tym silne pragnienie, suchość w ustach, potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu, oddawanie większej niż zwykle ilości moczu, odczuwanie zwiększonego łaknienia z utratą masy ciała.
- U pacjenta występują obecnie jakiegokolwiek zakażenia.
- U pacjenta występuje biegunka lub luźne stolce.
- U pacjenta występuje wysypka lub inne zaburzenia skórne.
- U pacjenta występują choroby nerek bądź duże stężenie kreatyniny lub kwasu moczowego we krwi (widoczne w badaniach krwi).
- U pacjenta występują choroby wątroby.

Należy poprosić lekarza o ulotkę dołączoną do opakowania z fulwestrantem, ponieważ zawiera ona ważne informacje o tym leku.

Podczas leczenia lekiem TRUQAP należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią wymienione niżej działania niepożądane. Lekarz może rozpocząć leczenie tych objawów, czasowo przerwać leczenie, zmniejszyć dawkę leku lub trwale zakończyć leczenie lekiem TRUQAP: **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

- Lekarz będzie monitorował stężenie cukru we krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem TRUQAP, a także regularnie podczas leczenia lekiem TRUQAP oraz częściej w pierwszych ośmiu tygodniach leczenia. Stężenie cukru we krwi powinno być kontrolowane w 3. lub 4. dniu w tygodniach przyjmowania leku, przed przyjęciem leku TRUQAP. Na podstawie wyników badania, lekarz podejmie wszelkie niezbędne działania, takie jak przepisanie leku obniżającego poziom cukru we krwi oraz konsultacja z diabetologiem. Częstsze monitorowanie stężenia cukru we krwi i leczenia będzie konieczne u pacjentów z cukrzycą.
- Lekarz poinformuje pacjenta dokładnie, kiedy i gdzie należy wykonać badania krwi. Leczenie lekiem TRUQAP można rozpocząć jedynie wtedy, gdy badania wykażą, że stężenie cukru we krwi jest prawidłowe. Jest to spowodowane tym, że lek TRUQAP może zwiększać poziom cukru we krwi (hiperglikemia), co może być poważne i powodować powikłania prowadzące do śmierci.
- Objawy dużego stężenia cukru we krwi obejmują silne pragnienie, suchość w ustach, potrzebę częstszego niż zwykle oddawania moczu, oddawanie większej niż zwykle ilości moczu,

odczuwanie zwiększonego łaknienia z utratą masy ciała. Dodatkowe objawy, takie jak nudności, wymioty, ból brzucha, trudności z oddychaniem, oddech o owocowym zapachu, dezorientacja, nietypowe zmęczenie lub senność mogą być objawami ostrego powikłania zwiększonego stężenia cukru we krwi.

Wszelkie objawy biegunki

- Lekarz lub farmaceuta zaleci pacjentowi przyjmowanie większej ilości płynów lub stosowanie leków przeciwbiegunkowych.
- Objawy biegunki to luźne lub wodniste stolce.

Wysypka i inne polekowe reakcje skórne

- Objawy wysypki i innych polekowych reakcji skórnych obejmują wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, suchość skóry, zapalenie skóry z wysypką, łuszczenie się powierzchni skóry.

Dzieci i młodzież

Lek TRUQAP nie jest zalecany dla dzieci lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Bezpieczeństwo stosowania leku TRUQAP i jego skuteczność nie były badane w tej grupie wiekowej.

Lek TRUQAP 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. Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych leku TRUQAP i może zająć potrzeba zmniejszenia dawki leku TRUQAP przez lekarza. Przykłady podano niżej:

- Niektóre antybiotyki (np. klarytromycyna, telitromycyna).
- Niektóre leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol, pozakonazol).
- Niektóre leki antywirusowe (np. boceprewir, nelfinawir, rytonawir, telaprewir).

Niektóre leki mogą zmniejszać skuteczność leku TRUQAP, na przykład karbamazepina, fenytoina, ziele dziurawca (lek ziołowy) i ryfampicyna.

TRUQAP może także zwiększać ryzyko działań niepożądanych lub wpływać na skuteczność pewnych innych leków, takich jak bupropion, karbamazepina, cyklosporyna, fentanyl, irynotekan, simwastatyna. Może zająć potrzeba dostosowania dawki tych leków przez lekarza.

Wymienione tu leki mogą nie być jedynymi lekami, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem TRUQAP. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmowany przez niego lek jest jednym z leków wymienionych powyżej.

Ciąża i wpływ na płodność

Nie należy przyjmować leku TRUQAP, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. TRUQAP może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym lekarz poprosi ją o przedstawienie ujemnego wyniku testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia i zaleci wykonywanie testu ciążowego podczas leczenia.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Pacjentki powinny unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku TRUQAP. Należy omówić metody antykoncepcji z lekarzem, jeśli istnieje możliwość, że pacjentka zajdzie w ciążę. Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia lekiem TRUQAP i przez 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz doradzi pacjentce w zakresie odpowiednich metod antykoncepcji.

Pacjenci powinni używać prezerwatywy podczas stosunków płciowych z partnerką w ciąży lub zdolną do zajścia w ciążę, podczas przyjmowania leku TRUQAP i przez 16 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki. Partnerka pacjenta musi także stosować odpowiednią metodę antykoncepcji. Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Karmienie piersią

Przed przyjęciem leku TRUQAP należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Dla bezpieczeństwa dziecka nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem TRUQAP.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

TRUQAP może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie podczas przyjmowania leku TRUQAP należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek TRUQAP zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek TRUQAP

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

- Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 400 mg (dwie tabletki po 200 mg) przyjmowana dwa razy na dobę (łącznie 4 tabletki każdego dnia) przez cztery dni, po których następują trzy dni bez przyjmowania leku. Patrz Tabela 1.
- Tabletki należy połykać w całości popijając je wodą i zachowując odstęp 12 godzin (2 rano i 2 wieczorem); tabletki należy zażywać mniej-więcej o tej samej porze dnia w dniach przyjmowania leku.
- Nie należy żuć, rozkruszać ani dzielić tabletek przed połknięciem. Nie należy połykać tabletek połamanych, pękniętych ani w żaden inny sposób uszkodzonych, ponieważ może to oznaczać nieprzyjęcie pełnej dawki leku.
- Tabletki można przyjmować z pokarmem lub bez.

Tabela 1 Schemat dawkowania leku TRUQAP

Dzień	1	2	3	4	5*	6*	7*
Rano	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			
Wieczór	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg	2 x 200 mg			

* Bez przyjmowania leku w dniach 5, 6 i 7.

Należy zapisać dzień przyjęcia pierwszej dawki leku na pudełku tekturowym.

Podczas przyjmowania leku TRUQAP pacjent będzie także otrzymywał inny lek zwany fulwestrantem. Lekarz ustali dawkę i schemat przyjmowania fulwestrantu.

Jeśli wystąpią wymioty, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku TRUQAP o zwykłej porze.

Należy unikać spożywania grejpfrutów i soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku TRUQAP, ponieważ może to nasilić działania niepożądane leku TRUQAP.

W zależności od odpowiedzi organizmu na leczenie lekiem TRUQAP lekarz może dostosować dawkę leku TRUQAP. Ważne jest, by stosować się do zaleceń lekarza. Jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę, wstrzymać leczenie na pewien czas lub trwale zakończyć leczenie u pacjenta.

Liczba tabletek, które należy przyjąć zależy od przepisanej dawki, jak pokazano niżej:

- Dawka 400 mg: dwie tabletki po 200 mg dwa razy na dobę
- Dawka 320 mg: dwie tabletki po 160 mg dwa razy na dobę
- Dawka 200 mg: jedna tabletka 200 mg dwa razy na dobę

Jak długo stosować lek TRUQAP

Lek TRUQAP należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz.

Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przebiega zgodnie z przewidywaniami. W przypadku pytań o to, jak długo stosować lek TRUQAP należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TRUQAP

Jeśli pacjent przyjął zbyt wiele tabletek lub jeśli inna osoba przyjęła ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania porady. Należy pokazać opakowanie leku TRUQAP i tę ulotkę. Konieczne może być zastosowanie leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku TRUQAP

W przypadku pominięcia dawki można nadal ją przyjąć, jeśli od zwykłej pory przyjmowania leku nie minęło więcej niż 4 godziny.

Jeśli od zwykłej pory przyjmowania leku upłynęło więcej niż 4 godziny, należy pominąć tę dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Schemat dawkowania, patrz Tabela 1. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku TRUQAP

Nie należy przerywać przyjmowania leku TRUQAP, chyba, że tak zaleci lekarz. 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. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem TRUQAP wystąpią podane niżej działania niepożądane. Lekarz może rozpocząć leczenie tych objawów, czasowo przerwać leczenie, zmniejszyć dawkę leku lub trwale zakończyć leczenie lekiem TRUQAP.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

- Nadmierne pragnienie i suchość w ustach
- Potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu
- Wytwarzanie większej niż zwykle ilości moczu
- Zwiększone łaknienie z utratą masy ciała

Lekarz lub farmaceuta będzie monitorował stężenie cukru we krwi pacjenta przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem TRUQAP. U pacjentów z cukrzycą monitorowanie stężenia cukru we krwi będzie prowadzone częściej.

Biegunka

- Luźne lub wodniste stolce

Lekarz lub farmaceuta zalecą pacjentowi przyjmowanie większej ilości płynów lub stosowanie leków przeciwbiegunkowych.

Wysypka i inne polekowe reakcje skórne

- Wysypka
- Zaczerwienienie skóry
- Powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej
- Łuszczenie się skóry
- Suchość skóry
- Zapalenie skóry z wysypką
- Łuszczenie się powierzchni skóry

W przypadku zauważenia któregoś z następujących działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- Zakażenie części ciała, które gromadzą i wydalają mocz (zakażenie układu moczowego)
- Małe stężenie hemoglobiny we krwi
- Brak łaknienia
- Nudności
- Wymioty
- Bolesne rany lub owrzodzenia w jamie ustnej z zapaleniem dziąseł (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- Swędzenie (świąd)
- Zmęczenie
- Ból głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- Dziwny posmak w ustach (zaburzenia smaku)
- Rozstrój żołądka, niestrawność
- Wykwity skórne
- Ból, zaczerwienienie i opuchnięcie błony śluzowej w różnych częściach ciała, np. błony śluzowej narządów płciowych (zapalenie błony śluzowej)
- Duże stężenie kreatyniny we krwi widoczne w badaniach krwi, co może być objawem problemów z nerkami
- Duże stężenie hemoglobiny glikowanej we krwi (markera stężenia cukru we krwi w okresie ostatnich 8 do 12 tygodni)
- Zmniejszone stężenie potasu we krwi
- Zawroty głowy
- Omdlenia
- Ból brzucha
- Gorączka
- Choroby nerek w tym szybkie pogorszenie czynności nerek (ostre uszkodzenie nerek)
- Utrata masy ciała

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

- Nadwrażliwość
- Toksyczne wykwity skórne (wysypka alergiczna)
- Cukrzycowa kwasica ketonowa (poważne powikłanie dużego stężenia cukru we krwi)

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>.

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

5. Jak przechowywać lek TRUQAP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiekolwiek uszkodzenie opakowania lub jeśli tabletka jest złamana, pęknięta lub w inny sposób naruszona.

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 TRUQAP

Substancją czynną leku TRUQAP jest kapiwasertyb.

- Każda 160 mg tabletka powlekana leku TRUQAP zawiera 160 mg kapiwasertybu.
- Każda 200 mg tabletka powlekana leku TRUQAP zawiera 200 mg kapiwasertybu.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460i), wodorofosforan wapnia, kroskarmeloza sodowa (E468) i stearynian magnezu (E470b) (patrz punkt 2 „Lek TRUQAP zawiera sól”).
- Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, polidekstroza, kopowidon, trójglicerydy średniołańcuchowe, żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek TRUQAP i co zawiera opakowanie

TRUQAP 160 mg tabletki powlekane

Okrągłe, obustronnie wypukłe, beżowe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „CAV” powyżej oznaczenia „160” na jednej stronie tabletki i gładkie na odwrocie. Przybliżona średnica tabletki: 10 mm.

TRUQAP 200 mg tabletki powlekane

Obustronnie wypukłe, beżowe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem „CAV 200” na jednej stronie tabletki i gładkie na odwrocie. Przybliżone wymiary: 14,5 mm (długość), 7,25 mm (szerokość).

TRUQAP jest dostarczany w aluminiowych blistrach (oznaczonych symbolami słońca dla porannej dawki/księżycy dla wieczornej dawki) zawierających 16 tabletek powlekanych. Każde opakowanie zawiera 64 tabletki (4 blistry).

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

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

IrelandAstraZeneca 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 Λτδ

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

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

Tηλ: +357 22490305

Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025

Inne źródła informacji

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