

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Xospata 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία gilteritinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Xospata και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xospata
3. Πώς να πάρετε το Xospata
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Xospata
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xospata και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Xospata

Το Xospata ανήκει σε μία κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της πρωτεϊνικής κίνησης. Περιέχει τη δραστική ουσία gilteritinib.

Ποια είναι η χρήση του Xospata

Το Xospata χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (ΟΜΛ), μίας μορφής καρκίνου ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων. Το Xospata χρησιμοποιείται εάν η ΟΜΛ συνδέεται με τη μεταβολή ενός γονιδίου που ονομάζεται FLT3 και χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος έχει επανεμφανιστεί ή δεν έχει βελτιωθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία.

Πώς δρα το Xospata

Στην ΟΜΛ οι ασθενείς αναπτύσσουν μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών λευκών αιμοσφαιρίων. Το gilteritinib αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων (κινάσες) που είναι απαραίτητα για τον πολλαπλασιασμό και την ανάπτυξη των μη φυσιολογικών κυττάρων, συνεπώς εμποδίζοντας την ανάπτυξη του καρκίνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Xospata

Μην πάρετε το Xospata

- σε περίπτωση αλλεργίας στο gilteritinib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε αμέσως στον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας:

- εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: πυρετός, δυσκολία στην αναπνοή, εξάνθημα, ζάλη ή τάση για λιποθυμία, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο διαφοροποίησης (βλ. παράγραφο 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Το σύνδρομο

διαφοροποίησης μπορεί να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών της θεραπείας με το Xospata μόλις 1 ημέρα μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν εμφανιστεί, ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί και μπορεί να σας δώσει ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάστασής σας. Ο ιατρός σας μπορεί επίσης να αναστείλει τη θεραπεία με το Xospata έως ότου μειωθούν τα συμπτώματα. Αυτές οι πληροφορίες αναφέρονται επίσης στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Είναι σημαντικό να έχετε μαζί σας αυτήν την Κάρτα Προειδοποίησης και να την επιδεικνύετε σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας επισκέπτεστε.

- εάν εμφανίσετε επιληπτική κρίση ή ταχεία επιδείνωση συμπτωμάτων όπως κεφαλαλγία, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, θαμπή όραση ή άλλα προβλήματα όρασης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4. – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει μία εξέταση για να ελέγξει εάν έχετε αναπτύξει PRES και θα διακόψει τη θεραπεία με το Xospata εάν επιβεβαιωθεί ότι έχετε PRES.

Απευθυνθείτε στον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Xospata:

- εάν έχετε μία διαταραχή του καρδιακού ρυθμού, όπως ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς ή μία κατάσταση που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4. – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- εάν έχετε ιστορικό χαμηλών επιπέδων αλάτων καλίου ή μαγνησίου στο αίμα σας, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε σοβαρό πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα και στη μέση, ναυτία και έμετο. Αυτά μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).

Πρόσθετη παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Xospata

Ο ιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικές εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Xospata. Ο ιατρός σας θα ελέγχει επίσης τακτικά τη λειτουργία της καρδιάς σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το Xospata σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών επειδή δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Xospata

Ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το Xospata μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν αυτά τα φάρμακα ή αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Xospata.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου όπως η μιτοξαντρόνη ή η μεθοτρεξάτη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φυματίωσης, όπως η ριφαμπικίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας, όπως η φαινυτοΐνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των μυκητιακών λοιμώξεων, όπως η βορικοναζόλη, η ποσακοναζόλη ή η ιτρακοναζόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των βακτηριακών λοιμώξεων, όπως η ερυθρομυκίνη, η κλαριθρομυκίνη ή η αζιθρομυκίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση), όπως η καπτοπρίλη ή η καρβεδιλόλη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του υψηλού σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία), όπως η μετφορμίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης όπως η ροσουβαστατίνη
-
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), όπως η ριτοναβίρη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης, όπως η εσιταλοπράμη,

- η φλουοξετίνη ή η σερτραλίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων, όπως η διγοξίνη,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρόμβων αίματος, όπως το dabigatran etexilate
- υπερικόν το διάτρητο (γνωστό και ως *Hypericum perforatum*), ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης

Εάν παίρνετε συνήθως οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ο ιατρός σας ενδέχεται να σας το αλλάξει και να συνταγογραφήσει ένα διαφορετικό φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Xospata.

Κύηση και θηλασμός

Το Xospata μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες που λαμβάνουν Xospata και μπορούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Xospata και για διάστημα 6 μηνών τουλάχιστον μετά τη διακοπή του Xospata. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό, θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε μία μέθοδο φραγμού, όπως προφυλακτικό ή διάφραγμα. Οι άνδρες που λαμβάνουν Xospata των οποίων οι σύντροφοι μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Xospata και για διάστημα 4 μηνών τουλάχιστον μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Xospata περνά στο μητρικό γάλα και μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Xospata και για διάστημα 2 μηνών τουλάχιστον μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του ιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ενδέχεται να αισθανθείτε ζάλη μετά τη λήψη του Xospata. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Xospata

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Xospata λαμβάνεται από το στόμα ως δισκία.

Ο ιατρός σας θα σας πει ποια δόση Xospata να πάρετε. Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg (τρία δισκία) μία φορά την ημέρα. Ο ιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία. Συνεχίστε τη θεραπεία στη δόση που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό σας.

Λήψη του Xospata

- Να παίρνετε το Xospata μία φορά την ημέρα την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό.
- Μη σπάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
- Το Xospata μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.
- Συνεχίστε τη λήψη του Xospata για όσο χρονικό διάστημα σας λέει ο ιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xospata από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που πρέπει, σταματήστε να παίρνετε το Xospata και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xospata

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xospata τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε τη συνήθη δόση σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα και την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Xospata

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο ιατρός σας. Η ανταπόκριση μπορεί να καθυστερήσει. Επομένως, συνεχίστε να παίρνετε το Xospata για όσο διάστημα σας πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

- **Σύνδρομο διαφοροποίησης.** Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: πυρετός, δυσκολία στην αναπνοή, εξάνθημα, ζάλη ή τάση για λιποθυμία, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο διαφοροποίησης (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).
- **Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES).** Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν εμφανίσετε επιληπτική κρίση, πονοκέφαλο που χειροτερεύει γρήγορα, σύγχυση ή άλλα προβλήματα όρασης. Σε ασθενείς που λάμβαναν Xospata έχει αναφερθεί, όχι συχνά, μία εγκεφαλική πάθηση η οποία ονομάζεται PRES (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- **Προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό (παράταση του διαστήματος QT).** Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό σας ή εάν νιώσετε ζάλη, τάση για λιποθυμία ή εάν λιποθυμήσετε. Το Xospata μπορεί να προκαλέσει ένα καρδιολογικό πρόβλημα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- ναυτία
- δυσκοιλιότητα
- κόπωση
- πρήξιμο λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα)
- απώλεια ενέργειας, αδυναμία (εξασθένιση)
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε εξέταση αίματος: υψηλά επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης αίματος (δείκτης της λειτουργίας των μυών ή της καρδιάς), αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) και/ή αλκαλικής φωσφατάσης αίματος (δείκτης της ηπατικής λειτουργίας)
- πόνος στα άκρα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- βήχας
- λαχάνιασμα (δύσπνοια)
- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά, η οποία, εάν είναι σοβαρή, μπορεί να μειώσει την ικανότητα της καρδιάς να αντλεί αίμα (περικαρδιακή συλλογή)

- ένα ασαφές αίσθημα δυσφορίας, αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- μία σοβαρή, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση, π.χ., πρήξιμο στο στόμα, τη γλώσσα, το πρόσωπο και τον λαιμό, φαγούρα, κνίδωση (αναφυλακτική αντίδραση)
- μυϊκή δυσκαμψία
- μειωμένα ποσοστά ούρων, πρήξιμο στα πόδια (σημεία αιφνίδιας νεφρικής βλάβης)
- φλεγμονή της καρδιάς (περικαρδίτιδα)
- καρδιακή ανεπάρκεια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Xospata

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xospata

- Η δραστική ουσία είναι το gilteritinib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg gilteritinib (ως φουμαρικό).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη (E421), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, τάλκη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του Xospata και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Xospata των 40 mg (δισκία) είναι στρογγυλά, ανοικτού κίτρινου χρώματος επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν χαραγμένο το λογότυπο της εταιρείας και το «235» στη μία πλευρά του δισκίου.

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες (blisters) και διατίθενται σε συσκευασίες που περιέχουν 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (4 κυψέλες των 21 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων).

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Ολλανδία

Παρασκευαστής

Delpharm Meppel B.V.
Hogemaat 2
7942 JG Meppel
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Lietuva

Astellas Pharma d.o.o.
Tel.: +370 37 408 681

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Тηλ: +30 210 8189900

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma
Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: +48 225451 111

France

Astellas Pharma S.A.S.

Portugal

Astellas Farma, Lda.

Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: +385 1670 0102

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland

Vistor hf
Sími: +354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 (0)2 921381

Κύπρος

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +371 67 619365

Tel: +351 21 4401300

România

S.C. Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 14011400

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Astellas Pharma Co., Limited
Tel: +353 (0)1 4671555
Free call from Northern Ireland: 0800 783 5018

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>