

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Advagraf 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Advagraf 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Advagraf 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

Advagraf 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

tacrolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Advagraf a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advagraf užívat
3. Jak se Advagraf užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Advagraf uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Advagraf a k čemu se používá

Advagraf obsahuje léčivou látku takrolimus. Je to imunosupresivum. Imunitní systém Vašeho těla se poté, co Vám byl transplantován nějaký orgán (játra, ledviny), bude snažit tento orgán odloučit. Advagraf se používá k řízení Vaší imunitní odpovědi tak, aby Vaše tělo transplantovaný orgán přijalo.

Advagraf Vám také může být předepsán, pokud již dochází k odlučování jater, ledviny, srdce nebo jiného orgánu, který Vám byl transplantován, nebo pokud jakákoli léčba, kterou jste užíval(a), nebyla ke kontrole Vaší imunitní odpovědi po transplantaci dostačující.

Advagraf se používá u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advagraf užívat

Neužívejte Advagraf

- jestliže jste alergický(á) na takrolimus nebo na kteroukoli další složku přípravku Advagraf (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na sirolimus nebo některé makrolidové antibiotikum (např. erythromycin, klarithromycin, josamycin).

Upozornění a opatření

Prograf a Advagraf obsahují stejnou léčivou látku, takrolimus. Advagraf se ale užívá jednou denně, zatímco Prograf dvakrát denně. Je to proto, že Advagraf tobolky umožňují prodloužené uvolňování takrolimu (pomalejší uvolňování po delší dobu). Advagraf a Prograf není možné zaměňovat.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoliv z následujícího:

- pokud užíváte některý z léků uvedených v odstavci „Další léčivé přípravky a Advagraf“
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s játry
- pokud máte průjem déle než jeden den

- pokud pociťujete silnou bolest břicha spojenou nebo nespojenou s dalšími příznaky, jako je třesavka, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení
- pokud máte změnu elektrické aktivity srdce nazývanou „prodloužení QT intervalu“.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte:

problémy s viděním, jako je rozmazané vidění, změny barevného vidění, problém rozeznat detaily nebo zúžení zorného pole.

Lékař možná bude potřebovat upravit Vaši dávku přípravku Advagraf.

Máte být v pravidelném kontaktu se svým lékařem. Lékař Vám bude možná čas od času potřebovat provést vyšetření krve, moči, srdce a zraku, aby mohl nastavit správnou dávku přípravku Advagraf.

Pokud užíváte Advagraf, nemáte se příliš vystavovat slunečnímu nebo UV záření. Imunosupresiva totiž mohou zvýšit riziko vzniku rakoviny kůže. Noste proto vhodné ochranné oblečení a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Děti a dospívající

Advagraf se nedoporučuje užívat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Advagraf

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a o rostlinných přípravcích.

Nedoporučuje se užívat Advagraf současně s cyklosporinem (další léčivý přípravek, který lze použít pro prevenci odmítnutí orgánu při transplantaci).

Hladiny přípravku Advagraf v krvi mohou být ovlivněny jinými léky, které užíváte, a naopak hladiny jiných léků mohou být ovlivněny užíváním přípravku Advagraf. To může vyžadovat přerušování, zvýšení nebo snížení dávky přípravku Advagraf. Zvláště byste měl(a) upozornit svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) tyto léky:

- antimykotika a antibiotika, zvláště tzv. makrolidová antibiotika, používaná k léčbě infekcí např. ketokonazol, flukonazol, itraconazol, vorikonazol, klotrimazol a isavuconazol, erythromycin, klarithromycin, josamycin nebo rifampicin
- letermovir používaný k prevenci onemocnění způsobeném CMV (lidský cytomegalovirus)
- inhibitory HIV proteázy (např. ritonavir, nelfinavir, sachinavir), kobicistat (lék zlepšující účinnost některých léků) a kombinované tablety používané k léčbě HIV infekce
- inhibitory HCV proteázy (např. telaprevir, boceprevir a kombinace ombitasviru/paritapreviru/ritonaviru s dasabuvirem i bez něj), používané k léčbě infekční žloutenky typu C
- nilotinib a imatinib (používané k léčbě určitého druhu rakoviny)
- kyselinu mykofenolovou, používanou k potlačení imunitního systému, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu
- léčivé přípravky na žaludeční vředy a pálení žáhy (např. omeprazol, lansoprazol nebo cimetidin)
- antiemetika, používaná k léčbě nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid)
- cisaprid nebo antacidum magnesium-aluminium-hydroxid používané k léčbě pálení žáhy
- antikoncepční tablety nebo jiné hormonální přípravky s ethinylestradiolem nebo danazolem
- léčivé přípravky na vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem jako (např. nifedipin, nikardipin, diltiazem a verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), používané ke kontrole arytmií (nepravidelné bušení srdce)
- léčivé přípravky známé jako „statiny“, které se používají k léčbě zvýšeného cholesterolu a triacylglycerolů
- antiepileptické léčivé přípravky fenytoin nebo fenobarbital
- kortikosteroidy prednisolon a methylprednisolon, patřící do skupiny kortikosteroidů užívaných k léčbě zánětů nebo k potlačení imunitního systému (např. u odloučení transplantátu)
- nefazodon, používaný k léčbě deprese

- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) či extrakt z rostliny *Schisandra sphenanthera* (klanopraška klínovitá).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo potřebujete užívat ibuprofen (k léčbě horečky, zánětu a bolesti), amfotericin B (k léčbě bakteriální infekce) nebo protivirové léky (k léčbě virové infekce, např. aciklovir). Jejich současné podávání s přípravkem Advagraf může zhoršit problémy s ledvinami nebo nervovým systémem.

Váš lékař také potřebuje vědět, zda užíváte přípravky doplňující draslík nebo některá diuretika užívaná při selhání srdce, vysokém krevním tlaku a chorobách ledvin (např. amilorid, triamteren nebo spironolakton), nesteroidní antirevmatika, (NSA, např. ibuprofen) používané při horečce, zánětech a bolestech, protisrážlivé léky („ředící“ krev) nebo perorální (k podání ústy) léky na cukrovku v období, kdy užíváte Advagraf.

Pokud potřebujete projít nějakým očkováním, řekněte to, prosím, svému lékaři předem.

Advagraf s jídlem a pitím

Pokud užíváte Advagraf, nejezte grapefruitu (ani nepijte grapefruitovou šťávu), protože mohou ovlivnit hladiny léku v krvi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Advagraf užívat.

Advagraf přechází do mateřského mléka. Pokud užíváte Advagraf, nemáte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se při užívání přípravku Advagraf cítíte ospalý(á), máte závratě nebo problémy s ostrým viděním. Tyto účinky jsou častější, pokud zároveň pijete alkohol.

Advagraf obsahuje laktosu, sodík a sójový lecithin

Advagraf obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Potiskový inkoust používaný na tobolkách přípravku Advagraf obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergický(á) na sóju nebo arašídů, řekněte to svému lékaři, aby určil, zdá můžete tento lék užívat.

3. Jak se Advagraf užívá

Vždy užívejte Advagraf přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek by Vám měl být předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci.

Když dostáváte v lékárně předepsaný lék, vždy se ujistěte, že dostáváte stále stejný přípravek obsahující takrolimus, kromě případů, kdy se Váš odborný lékař (transplantolog) rozhodl provést změnu na jiný přípravek s takrolimem. Tento přípravek byste měl(a) užívat jednou denně. Pokud přípravek, který dostanete, vypadá jinak než obvykle nebo pokud se změnila pokyny ohledně dávkování, poraďte se co nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem a ověřte si, že máte správný lék.

Počáteční dávku k prevenci odloučení Vašeho transplantovaného orgánu určí Váš lékař výpočtem na základě Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka podávaná ihned po transplantaci leží obvykle v rozmezí

0,10 – 0,30 mg/kg hmotnosti/den

v závislosti na transplantovaném orgánu. Pro léčbu odloučení může být použito stejné dávkování.

Vaše dávka závisí na Vašem celkovém zdravotním stavu a na tom, které další imunitu potlačující léky užíváte.

Po zahájení léčby přípravkem Advagraf Vám bude Váš lékař provádět častá vyšetření krve, aby mohl stanovit správnou dávku. Pravidelné krevní testy k určení správné dávky a její případné úpravě budou nutné i nadále. Jakmile se Váš stav stabilizuje, lékař pravděpodobně dávku přípravku Advagraf sníží. Lékař Vám přesně řekne, kolik tobolek máte užívat.

Advagraf budete užívat každý den tak dlouho, dokud budete potřebovat potlačení imunity, aby se zabránilo odloučení orgánu, který Vám byl transplantován. Měl(a) byste být v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

Advagraf se užívá perorálně (podání ústy) jednou denně ráno. Užívejte Advagraf na lačno nebo 2-3 hodiny po jídle. Vyčkejte pak alespoň 1 hodinu, než budete znovu jíst. Užijte tobolek okamžitě po vyjmutí z blistru. Tobolky se polykají **celé**, zapíjejí se sklenicí vody. Nepolykejte vysoušedlo obsažené v balení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Advagraf, než jste měl(a)

Pokud náhodou užijete příliš mnoho přípravku Advagraf, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Advagraf

Pokud jste zapomněl(a) užít tobolek Advagraf ráno, užijte je co nejdříve též den. Nezdvojnásobujte následující dávku druhý den ráno.

Jestliže jste přestal(a) užívat Advagraf

Pokud přestanete užívat Advagraf, zvyšuje se nebezpečí odloučení transplantovaného orgánu. Nevysazujte léčbu, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Advagraf nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Advagraf snižuje obranyschopnost organismu (imunitní systém), který potom není tak účinný v boji s infekcí. Pokud užíváte Advagraf, můžete být proto náchylnější k infekcím.

Mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně alergických a anafylaktických reakcí. Po léčbě přípravkem Advagraf byly hlášeny nezhoubné i zhoubné nádory.

Byly hlášeny případy tzv. čisté aplazie červené krevní řady (velmi závažné snížení počtu červených krvinek), případy agranulocytózy (závažné snížení počtu bílých krvinek) a hemolytické anemie (snížení počtu červených krvinek následkem jejich zvýšeného rozpadu) a febrilní neutropenie (snížení určitého typu bílých krvinek, které bojují s infekcí, provázené horečkou). Není přesně známo, jak často se tyto nežádoucí účinky vyskytují.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšená hladina draslíku v krvi
- nespavost
- třes, bolest hlavy
- zvýšený krevní tlak
- abnormální funkční jaterní testy

- průjem, pocit na zvracení
- ledvinové obtíže.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- pokles počtu krevních buněk (krevních destiček, červených nebo bílých krvinek), zvýšení počtu bílých krvinek, změny v počtu červených krvinek (patrné z krevních testů)
- snížené hladiny hořčíku, fosfátů, draslíku, vápníku nebo sodíku v krvi, nadbytek vody v těle, zvýšené hladiny kyseliny močové nebo tuků v krvi, snížená chuť k jídlu, zvýšená kyselost krve, jiné změny hladin iontů v krvi (patrné z krevních testů)
- příznaky úzkosti, zmatenost a dezorientace, deprese, změny nálady, noční můry, halucinace, duševní poruchy
- záchvaty, poruchy vědomí, pocity necitlivosti a brnění (někdy bolestivé) v ruce a nohou, závrať, zhoršené psaní, poruchy nervového systému
- rozmazané vidění, zvýšená citlivost na světlo, poruchy oka
- ušní šelest
- snížení krevního průtoku v srdečních cévách, zvýšená srdeční frekvence
- krvácení, částečné nebo úplné ucpání krevních cév, snížený krevní tlak
- dýchavičnost, poruchy plicní tkáně, hromadění tekutiny kolem plic, zánět hltanu, kašel, příznaky podobné chřipce
- problémy se žaludkem jako zánět nebo vřed způsobující bolesti břicha nebo průjem, žaludeční krvácení, zánět nebo vřed v ústech, hromadění tekutiny v břiše, zvracení, bolest břicha, porucha trávení, zácpa, plynatost, nadýmání, řídká stolice
- poruchy žlučových cest, žloutenka jaterního původu, poškození jaterní tkáně a zánět jater
- svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, akné, zvýšené pocení
- bolesti kloubů, bolesti končetin, zad a nohou, svalové křeče
- nedostatečná funkce ledvin, snížená tvorba moči, ztížené nebo bolestivé močení
- celková slabost, horečka, hromadění vody v těle, bolest a diskomfort, zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi, zvýšená tělesná hmotnost, porucha vnímání tělesné teploty
- nedostatečná funkce transplantovaného orgánu.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- změny krevní srážlivosti, pokles počtu všech druhů krevních buněk (patrné z krevních testů)
- odvodnění organismu, neschopnost se vymočit
- abnormální výsledky vyšetření krve: snížené hladiny bílkovin nebo cukrů, zvýšená hladina fosfátů, zvýšená hladina enzymu laktát-dehydrogenázy
- kóma, krvácení do mozku a cévní mozková příhoda, ochrnutí, mozkové poruchy, poruchy řeči a používání jazyka, poruchy paměti
- zákal oční čočky
- zhoršení sluchu
- nepravidelný tep srdce, zástava srdce, snížený srdeční výkon, choroby srdečního svalu, zvětšení srdeční svaloviny, bušení srdce, abnormální EKG nálezy, abnormality srdeční frekvence a pulsu
- krevní sraženiny v cévách končetin, šok
- dechové obtíže, poruchy dýchacího systému, astma
- neprůchodné střevo, zvýšená hladina enzymu amylázy v krvi, zpětný tok žaludečního obsahu do krku, opožděné vyprazdňování žaludku
- záněty kůže, pocit pálení při oslunění
- poruchy kloubů
- bolestivá menstruace a abnormální menstruační krvácení
- víceorgánové selhání, onemocnění podobné chřipce, zvýšená citlivost na teplo a chlad, pocit tlaku v hrudníku, pocit roztřesenosti, abnormální pocit, pokles tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- drobná krvácení do kůže v důsledku krevních sraženin
- zvýšená svalová ztuhlost
- slepota, hluchota

- hromadění tekutiny kolem srdce
- náhlá dušnost
- tvorba cyst ve slinivce břišní
- poruchy cévního zásobení jater
- závažné onemocnění projevující se výskytem puchýřů na kůži, v ústech, očích a na pohlavních orgánech, zvýšené ochlupení
- žízeň, pády, pocit tísně na hrudi, snížená pohyblivost, vředy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů):

- svalová slabost
- abnormální nález na rentgenovém snímku srdce
- selhání jater
- bolestivé močení s výskytem krve v moči
- zmnožení tukové tkáně.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- abnormality zrakového nervu (optická neuropatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Advagraf uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Advagraf nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Všechny tobolky s prodlouženým uvolňováním spotřebujte do 1 roku po otevření hliníkového sáčku.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Advagraf obsahuje

- Léčivou látkou je tacrolimusum.
Jedna tobolka přípravku Advagraf 0,5 mg obsahuje tacrolimusum 0,5 mg (ve formě monohydrátu).
Jedna tobolka přípravku Advagraf 1 mg obsahuje tacrolimusum 1 mg (ve formě monohydrátu).
Jedna tobolka přípravku Advagraf 3 mg obsahuje tacrolimusum 3 mg (ve formě monohydrátu).
Jedna tobolka přípravku Advagraf 5 mg obsahuje tacrolimusum 5 mg (ve formě monohydrátu).
- Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek: Hypromelosa, ethylcelulosa, laktosa, magnesium-stearát.

Obal tobolek: Oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), sodium-lauryl-sulfát, želatina.

Inkoust: Šelak, sójový lecithin, simetikon, červený oxid železitý (E 172), hypromelosa.

Jak Advagraf vypadá a co obsahuje toto balení

Advagraf 0,5 mg tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tablety s červeným potiskem „0.5 mg“ na světležlutém víčku tablety a „★647“ na oranžovém těle tablety, obsahující bílý prášek.

Advagraf 0,5 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tabletkách v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50 nebo 100 tvrdých tabletkách s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1 nebo 100x1 tablety s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Advagraf 1 mg tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tablety s červeným potiskem „1 mg“ na bílém víčku tablety a „★677“ na oranžovém těle tablety, obsahující bílý prášek. Advagraf 1 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tabletkách v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50, 60 nebo 100 tvrdých tabletkách s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1, 60x1 nebo 100x1 tablety s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Advagraf 3 mg tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tablety s červeným potiskem „3 mg“ na oranžovém víčku tablety a „★637“ na oranžovém těle tablety, obsahující bílý prášek.

Advagraf 3 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tabletkách v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50 nebo 100 tvrdých tabletkách s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1 nebo 100x1 tablety s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Advagraf 5 mg tvrdé tablety s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tablety s červeným potiskem „5 mg“ na šedočerveném víčku tablety a „★687“ na oranžovém těle tablety, obsahující bílý prášek.

Advagraf 5 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tabletkách v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50 nebo 100 tvrdých tabletkách s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1 nebo 100x1 tablety s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nizozemsko

Výrobce:

Astellas Ireland Co.Ltd.

Killorglin, County Kerry V93FC86

Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

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

Eesti
Biocodex OÜ
Tel.: +372 6 056 014
Fax: +372 6 056 011

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

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

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

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

Lietuva
Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681
Faks.: +370 37 408 682

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

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

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

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

Norge
Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

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

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

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

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

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 9 85606000

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

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

Latvija
Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 203 379 8700

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2020.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.