

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sandimmun 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok ciclosporinum

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 Sandimmun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sandimmun používat
3. Jak se Sandimmun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sandimmun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sandimmun a k čemu se používá

Co je Sandimmun

Název Vašeho léku je Sandimmun. Obsahuje léčivou látku cyklosporin. Koncentrát se používá k přípravě roztoku, který se podává intravenózní infuzí. Patří do skupiny léků známých jako imunosupresiva. Tyto léky se používají ke snížení imunitní reakce.

K čemu se Sandimmun používá a jak Sandimmun účinkuje

Sandimmun se používá ke kontrole imunitního systému těla po transplantaci orgánů, včetně transplantace kostní dřeně a transplantace kmenových buněk. Používá se k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu pomocí zabránění tvorby určitých buněk, které by normálně napadaly transplantovanou tkáň.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sandimmun používat

Sandimmun Vám může být předepsán pouze lékařem se zkušenostmi s transplantacemi.

Pečlivě dodržujte instrukce lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Nepoužívejte Sandimmun

- jestliže jste alergický(á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6); viz také níže „Sandimmun obsahuje ricinomakrogol a ethanol“);
- s přípravky obsahujícími *Hypericum perforatum* (třezalku tečkovanou);
- s přípravky obsahujícími *dabigatran-etexilát* (užívaný k prevenci vzniku krevních sraženin po operacích) nebo *bosentan* a *aliskiren* (užívané ke snížení vysokého krevního tlaku).

Neužívejte Sandimmun a informujte svého lékaře, pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem, než začnete Sandimmun užívat.

Upozornění a opatření

Před a během léčby přípravkem Sandimmun informujte svého lékaře:

- máte-li jakékoli známky infekce, jako je horečka nebo bolest v krku. Sandimmun tlumí imunitní systém a může ovlivnit schopnost Vašeho těla bojovat proti infekcím;
- pokud máte problémy s játry;
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař bude provádět pravidelně krevní testy a může tak měnit Vaši dávku dle potřeby;
- pokud se u Vás objeví vysoký krevní tlak. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krevní tlak a může Vám dát lék na snížení krevního tlaku, je-li potřeba;
- pokud máte nízkou hladinu hořčíku v těle. Lékař Vám může doporučit užívání doplňků stravy s hořčíkem, zvláště pokud jste po transplantaci;
- pokud máte vysokou hladinu draslíku v krvi;
- pokud máte dnu;
- pokud musíte být očkováni.

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás před nebo během léčby přípravkem Sandimmun, informujte ihned svého lékaře.

Sluneční záření a ochrana před sluncem

Sandimmun tlumí imunitní systém. To zvyšuje riziko vzniku rakoviny, zejména kůže a lymfatického systému. Omezte vystavování se přímému slunečnímu a UV záření, tím že:

- budete nosit vhodný ochranný oděv;
- budete často používat opalovací krémy s vysokým ochranným faktorem.

Porad'te se svým lékařem, než začnete Sandimmun užívat:

- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s alkoholem;
- pokud máte epilepsii;
- pokud máte nějaké problémy s játry;
- pokud jste těhotná;
- pokud kojíte;
- pokud je tento lék předepsán dítěti.

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás (nebo pokud si nejste jistý(á)), informujte svého lékaře dříve, než začnete Sandimmun užívat. To proto, že tento přípravek obsahuje alkohol (viz odstavec níže „Sandimmun obsahuje ricinolakrogol a ethanol“).

Sledování během léčby přípravkem Sandimmun

Lékař bude u Vás kontrolovat:

- **hladinu cyklosporinu v krvi**, zvláště pacientům po transplantaci;
- **krevní tlak** před zahájením léčby a pravidelně během léčby;
- **funkci jater a ledvin**;
- **hladinu krevních lipidů** (tuků).

Pokud máte jakékoli otázky, jak Sandimmun účinkuje nebo proč tento lék užíváte právě Vy, zeptejte se svého lékaře.

Děti a dospívající

S použitím přípravku Sandimmun u dětí jsou omezené zkušenosti.

Starší pacienti (65 let a více)

U starších pacientů jsou zkušenosti s přípravkem Sandimmun pouze omezené. Váš lékař bude sledovat funkci ledvin. Pokud je Vám více než 65 let a trpíte psoriázou nebo atopickou dermatitidou, budete léčeni přípravkem Sandimmun pouze v nevyhnutelných těžkých případech.

Další léčivé přípravky a Sandimmun

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Především upozorněte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků před nebo během léčby přípravkem Sandimmun:

- Léky, které mohou mít vliv na hladinu draslíku. Jsou to léky, které obsahují draslík, přípravky doplňující draslík, odvodňující léky (diuretika) nazývané kalium (draslík) šetřící diuretika a některé léky, které snižují krevní tlak.
- Methotrexát. Tento lék se užívá k léčbě tumorů, těžké psoriázy a závažné revmatoidní artritidy.
- Léky, které mohou zvýšit nebo snížit hladinu cyklosporinu v krvi (účinná látka přípravku Sandimmun). Lékař může kontrolovat hladinu cyklosporinu v krvi při zahájení nebo ukončení léčby jinými léky.
 - Léky, které mohou zvýšit hladinu cyklosporinu v krvi: antibiotika (jako je erytromycin nebo azitromycin), léčiva s účinkem proti plísním (vorikonazol, itraconazol), léky užívané k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku (diltiazem, nikardipin, verapamil, amiodaron), metoklopramid (k zastavení nevolnosti), perorální antikoncepce, danazol (používá se k léčbě menstruačních potíží), léky používané k léčbě dny (alopurinol), kyselina cholová a její deriváty (používá se k léčbě žlučových kamenů), inhibitory proteázy používané k léčbě HIV, imatinib (používaný k léčbě leukémie a tumorů), kolchicin, telaprevir (k léčbě hepatitidy C), kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).
 - Léky, které mohou snížit hladinu cyklosporinu v krvi: barbituráty (léky napomáhající usnout), některé léky proti křečím (jako je karbamazepin nebo fenytoin), oktreotid užívaný k léčbě akromegalie nebo neuroendokrinních tumorů ve střevě, antibakteriální léky používané k léčbě tuberkulózy, orlistat (používá se k hubnutí), bylinné léky obsahující třezalku tečkovanou, tiklopidin (užívaný po mrtvici), některé léky snižující krevní tlak (bosentan) a terbinafin (antimykotikum, lék používaný k léčbě infekcí prstů a nehtů).
- Léky, které mohou ovlivnit Vaše ledviny. Mezi ně patří: antibakteriální léky (gentamicin, tobramycin, ciprofloxacin), léky proti plísním obsahující amfotericin B, léky užívané při infekcích močových cest, které obsahují trimetoprim, léky na rakovinu, které obsahují melfalan, léky snižující tvorbu žaludeční kyseliny (typu antagonisté H_2 receptorů), takrolimus, léky proti bolesti (nesteroidní protizánětlivé léky jako diklofenak), fibráty (užívají se ke snížení množství tuků v krvi).
- Nifedipin. Tento lék se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku a srdeční bolesti. Pokud užíváte nifedipin během léčby cyklosporinem, může se u Vás vyskytnout otok dásní, který by mohl růst přes Vaše zuby.
- Digoxin (používá se k léčbě srdečních obtíží), léky na snížení cholesterolu (inhibitory HMG-CoA reductázy nazývané statiny), prednisolon, etoposid (užíván k léčbě rakoviny), repaglinid (antidiabetikum), imunosupresiva (everolimus, sirolimus), ambrisentan a specifické léky proti rakovině tzv. antracykliny (jako je doxorubicin).
- Mykofenolát sodný nebo mofetil-mykofenolát (imunosupresivum) a eltrombopag (používaný k léčbě poruch krvácení).

Pokud se cokoli z výše uvedeného vztahuje na Vás (nebo pokud si nejste jistý(á)), informujte svého lékaře dříve, než začnete Sandimmun užívat.

Sandimmun s jídlem a pitím

Nejezte grapefruit ani nepijte grapefruitový džus, protože tím může být ovlivněn účinek přípravku Sandimmun.

Těhotenství a kojení

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem než začnete přípravek používat.

- **Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.** Zkušenosti s přípravkem Sandimmun během těhotenství jsou omezené. Obecně by Sandimmun neměl být užíván v těhotenství. Pokud je třeba lék užívat během těhotenství, Váš lékař s Vámi probere přínosy a možná rizika spojená s užíváním v těhotenství.
- **Informujte svého lékaře, pokud kojíte.** Kojení se nedoporučuje během léčby přípravkem Sandimmun, protože cyklosporin přechází do mateřského mléka. To může poškodit Vaše dítě.

Hepatitida C

Informujte svého lékaře, pokud máte zánět jater (hepatitidu C). Funkce jater se mohou při léčbě hepatitidy C změnit, což může ovlivnit hladinu cyklosporinu v krvi. Váš lékař bude muset v takovém případě pečlivě sledovat hladinu cyklosporinu v krvi a upravit dávku po zahájení léčby hepatitidy C.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Sandimmun se můžete cítit ospalý(á), dezorientovaný(á) nebo můžete mít rozmazané vidění. Během užívání přípravku Sandimmun buďte opatrný(á) při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů, dokud nezjistíte, jak na Vás přípravek působí.

Sandimmun obsahuje ricinomakrogol a ethanol

Sandimmun koncentrát pro infuzní roztok obsahuje ricinomakrogol, který může způsobit těžké alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje 278 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml, což odpovídá 34,4 % v/v. Množství 556 mg alkoholu v dávce 100 mg tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 14 ml piva nebo 6 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se Sandimmun používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Jaké množství přípravku Sandimmun dostanete

Váš lékař Vám vypočte správnou dávku přípravku Sandimmun. Ta závisí na Vaší tělesné hmotnosti a na tom, k čemu tento přípravek budete používat.

- Celková denní dávka je obvykle 3-5 mg na kilogram Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka se rozdělí do dvou dílčích dávek.
- Vyšší dávky se obvykle užívají před a těsně po Vaší transplantaci. Nižší dávky se používají po transplantaci orgánů nebo kostní dřeně při Vaší stabilizaci.
- Aby Vám Váš lékař mohl upravit dávku ideálně, musí provést krevní testy.

Jak se Sandimmun podává

Přípravek bude před použitím naředěn fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem glukózy v poměru 1:20 až 1:100 za použití vhodné aseptické techniky a pak Vám bude podán v pomalé infuzi během 2-6 hodin. Naředěný roztok musí být po 24 hodinách zlikvidován.

Jak dlouho se Sandimmun používá

Jakmile to bude možné, budete převeden(a) na cyklosporin ve formě tobolek nebo perorálního roztoku (obojí se užívá ústy).

Pokud Vám bylo podáno více přípravku Sandimmun, než jste měl(a) dostat

Příliš vysoká dávka přípravku může ovlivnit Vaše ledviny. Budou Vám prováděny pravidelné krevní testy a kontroly v nemocnici. To Vám dá možnost se se svým lékařem poradit o léčbě a mluvit o případných problémech, které můžete mít.

Pokud si myslíte, že Vám byla podána příliš vysoká dávka, sdělte to okamžitě svému lékaři.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné

Sdělte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Příznaky anafylaktické reakce, které se objeví po nitrožilním podání přípravku Sandimmun. Tyto příznaky mohou zahrnovat zarudnutí tváře a horní části hrudníku, tekutinu na plicích, dušnost, sípání, změny krevního tlaku (můžete se cítit na omdlení) a zrychlení srdečního rytmu (tachykardie).
- Stejně jako jiné léky, které působí na imunitní systém, může cyklosporin ovlivnit schopnost těla bojovat proti infekci a může způsobit tumory nebo jiné karcinomy zejména na kůži. Příznakem infekce může být horečka nebo bolest v krku.
- Poruchy vidění, ztráta koordinace, nemotornost, ztráta paměti, obtíže s mluvením a porozuměním, svalová slabost. Toto mohou být příznaky infekce mozku nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie.
- Mozkové problémy s příznaky jako jsou křeče, zmatenost, dezorientace, snížená schopnost reakcí, změna osobnosti, pocit neklidu, nespavost, poruchy zraku, slepota, kóma, částečné nebo úplné ochrnutí, ztuhnutí šíje, ztráta koordinace s nebo bez neobvyklého řečového projevu nebo očního pohybu.
- Otok zadní části oka, který může být spojen s rozmazaným viděním. Poruchy zraku mohou být také vyvolány zvýšením tlaku v hlavě (benigní intrakraniální hypertenze).
- Jaterní poruchy a poškození s nebo bez zežloutnutí kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu a tmavá moč.
- Problémy s ledvinami, které mohou výrazně snížit množství moči.
- Nízká hladina červených krvinek a krevních destiček. Příznaky zahrnující bledou kůži, pocit únavy, udýchanost, tmavou moč (způsobeno rozpadem červených krvinek), tvorbu modřin nebo krvácení bez zjevných důvodů, pocit zmatenosti, dezorientovanost, sníženou pozornost a problémy s ledvinami.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů.

- Problémy s ledvinami.
- Vysoký krevní tlak.
- Bolest hlavy.
- Třes těla, který nelze ovládnout.
- Nadměrný růst ochlupení a vousů.
- Vysoké hladiny lipidů v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři**.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů.

- Záchvaty.
- Jaterní poruchy.
- Vysoká hladina cukru v krvi.
- Únava.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Pocit nevolnosti, zvracení, diskomfort/bolest břicha, průjem.
- Nadměrný růst vlasů.
- Akné, návaly horka.
- Horečka.
- Nízká hladina bílých krvinek.
- Pocit znecitlivění nebo brnění/mravenčení.
- Bolest nebo slabost svalů, svalové křeče.
- Žaludeční vřed.
- Přerůstání dásní přes zuby.
- Vysoká hladina kyseliny močové a draslíku v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři**.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.

- Příznaky poruchy mozku zahrnující náhlé křeče, zmatenost, nespavost, dezorientaci, poruchy vidění, bezvědomí, pocit slabosti v nohou a rukou, poruchy hybnosti.
- Vyrážka.
- Celkové otoky.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Snížení hladiny červených krvinek, snížení hladiny krevních destiček, což může zvýšit riziko krvácení.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři**.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů.

- Nervové problémy s pocitem necitlivosti nebo mravenčení v prstech na ruku a nohu.
- Zánět slinivky břišní se silnou horní bolestí žaludku.
- Svalová slabost, ztráta svalového tonu, bolest svalů na nohou nebo rukou nebo na různých místech těla.
- Rozpad červených krvinek zahrnující problémy s ledvinami s příznaky jako je otok tváře, žaludku, rukou a/nebo nohou, snížení množství moči, dýchací obtíže, bolest na hrudi, křeče, bezvědomí.
- Poruchy menstruačního cyklu, zvětšení prsou u mužů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři**.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

- Otok zadní části oka, který může být spojen se zvýšením tlaku uvnitř hlavy a poruchami zraku.

Pokud se tento nežádoucí účinek vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři**.

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit.

- Jaterní poruchy s nebo bez zežloutnutí očí nebo kůže, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavá moč, otok tváře, nohou, rukou a/nebo celého těla.
- Krvácení pod kůží nebo petechie, náhlé krvácení bez zjevné příčiny.
- Migréna nebo těžká bolest hlavy s častým pocitem nevolnosti (nauzea, zvracení) a citlivostí na světlo.
- Bolest dolních končetin.
- Porucha sluchu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **sdělte to svému lékaři**.

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

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nejsou žádné další nežádoucí účinky, které lze očekávat u dětí a dospívajících ve srovnání s dospělými.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte 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 také hlásit přímo na níže uvedenou 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 přípravek Sandimmun uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.
- Po otevření ampule má být obsah naředěn pomocí vhodné aseptické techniky a okamžitě podán zdravotnickým pracovníkem. Pokud není podán okamžitě, lze naředěný roztok uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C (v chladničce) za předpokladu, že celková doba uchovávání i infuze je kratší než 24 hodin. Zlikvidujte veškerý nepoužitý naředěný roztok.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do 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 přípravek Sandimmun obsahuje

- Léčivou látkou je cyklosporin. Jeden ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje ciclosporinum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou: bezvodý ethanol, glyceromakrogol-ricinoleát / ricinomakrogol 1750.

Jak přípravek Sandimmun vypadá a co obsahuje toto balení

Sandimmun koncentrát pro infuzní roztok je dodáván v ampulích obsahujících 1 ml nebo 5 ml koncentráту. Koncentrát je čirá, hnědožlutá olejová tekutina. Váš lékař nebo zdravotní sestra z něj připraví roztok, který Vám bude podán v pomalé intravenózní infuzi.

Balení s 10 ampulemi po 1 ml.

Balení s 10 ampulemi po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Praha 4, Česká republika

Výrobce

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Norimberk, Německo

Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, Norimberk, Německo

Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, Metamorphoses, Řecko

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, Porto Salvo, Portugalsko

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Itálie

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Vía de les Corts Catalanes 764, Barcelona, Španělsko

Novartis Finland Oy, Metsäanneidonkuja 10, Espoo, Finsko

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, Kodaň, Dánsko

Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, Budapešť, Maďarsko

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, Amsterdam, Nizozemí

Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, Vídeň, Rakousko

Novartis Pharma nv/sa, Medialaan 40/Bus 1, Vilvoorde, Belgie

Novartis Pharma S.A.S., 8-10, rue Henri Sainte-Claire Deville, Francie

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, Kista, Švédsko

Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, Milan, Itálie

Novartis Poland Sp. z o.o., 15 Marynarska Street, 1, Varšava, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko

Sandimmune

Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Finsko, Sandimmun
Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie,
Lucembursko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovensko, Slovinsko,
Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 3. 2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.