

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

IBRANCE 75 mg σκληρά καψάκια
IBRANCE 100 mg σκληρά καψάκια
IBRANCE 125 mg σκληρά καψάκια
palbociclib

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

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

Το IBRANCE είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία palbociclib.

Το palbociclib δρα αποκλείοντας πρωτεΐνες που λέγονται κυκλινοεξαρτώμενες κινάσες 4 και 6, οι οποίες ρυθμίζουν την ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων. Ο αποκλεισμός αυτών των πρωτεϊνών μπορεί να επιβραδύνει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και να καθυστερήσει την εξέλιξη του καρκίνου σας.

Το IBRANCE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με ορισμένους τύπους καρκίνου του μαστού (θετικούς στους ορμονικούς υποδοχείς, αρνητικούς στους υποδοχείς τύπου 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα), οι οποίοι έχουν επεκταθεί πέραν του αρχικού όγκου και/ή σε άλλα όργανα. Χορηγείται μαζί με αναστολείς της αρωματάσης ή φουλβεστράντη, που χρησιμοποιούνται ως ορμονικές αντικαρκινικές θεραπείες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IBRANCE

Μην πάρετε το IBRANCE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο palbociclib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Η χρήση σκευασμάτων που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο (St John's wort) θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το IBRANCE.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το IBRANCE.

Το IBRANCE ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των λευκοκυττάρων σας και να εξασθενήσει το ανοσοποιητικό σύστημά σας. Συνεπώς, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να προσβληθείτε από λοίμωξη ενώ παίρνετε το IBRANCE.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης, όπως ρίγη ή πυρετό.

Θα υποβάλλεστε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να ελέγχεται εάν το IBRANCE επηρεάζει τα κύτταρα του αίματος σας (λευκοκύτταρα, ερυθρά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια).

Παιδιά και έφηβοι

Το IBRANCE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και IBRANCE

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Το IBRANCE ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα, τα ακόλουθα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών με το IBRANCE:

- Λοπιναβίρη, ινδιναβίρη, νελφιναβίρη, ριτοναβίρη, τελαπρεβίρη και σακουιναβίρη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από τον HIV/AIDS.
- Τα αντιβιοτικά κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων.
- Βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη και ποσακοναζόλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μύκητες.
- Νεφαζοδόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όταν χορηγούνται μαζί με το IBRANCE:

- Κινιδίνη που χρησιμοποιείται γενικά για τη θεραπεία των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού.
- Κολχικίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας.
- Πραβαστατίνη και ροσουβαστατίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων χοληστερίνης.
- Σουλφασαλαζίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.
- Αλφαιτανύλη που χρησιμοποιείται για την αναισθησία σε χειρουργικές επεμβάσεις, φαιντανύλη που χρησιμοποιείται πριν από χειρουργικές επεμβάσεις ως αναλγητικό, καθώς και ως αναισθητικό.
- Κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, τακρόλιμους, σιρόλιμους που χρησιμοποιούνται σε μεταμόσχευση οργάνων για να εμποδίσουν την απόρριψη.
- Διυδροεργοταμίνη και εργοταμίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών.
- Πιμοζίδη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και της χρόνιας ψύχωσης.

Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του IBRANCE:

- Καρβαμαζεπίνη και φαιντοϊνη, που χρησιμοποιούνται για να σταματήσουν τις επιληπτικές κρίσεις ή παροξυσμούς.
- Ενζαλουταμίδη για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.
- Ριφαμπικίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης (TB).

- Υπερικό/βαλσαμόχορτο (St. John's Wort), ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης και του άγχους.

Το IBRANCE με τροφή και ποτό

Αποφύγετε το φρούτο και το χυμό γκρέιπφρουτ όσο παίρνετε το IBRANCE, καθώς μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του IBRANCE .

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το IBRANCE εάν είστε έγκυος.

Πρέπει να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το IBRANCE.

Συζητήστε την αντισύλληψη με τον γιατρό σας εάν υπάρχει πιθανότητα εσείς ή η σύντροφός σας να μείνετε έγκυος.

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

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή οι άνδρες σύντροφοί τους, πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκείς αντισυλληπτικές μεθόδους (π.χ. αντισύλληψη διπλού φραγμού όπως προφυλακτικό και διάφραγμα). Οι μέθοδοι αυτοί πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας για τις γυναίκες και για τουλάχιστον 14 εβδομάδες για τους άνδρες.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε το IBRANCE. Δεν είναι γνωστό εάν το IBRANCE απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Το palbociclib μπορεί να μειώσει τη γονιμότητα στους άνδρες.

Συνεπώς, οι άνδρες μπορεί να θέλουν να εξετάσουν την περίπτωση της διατήρησης σπέρματος πριν πάρουν το IBRANCE.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η κόπωση είναι πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Εάν αισθάνεστε ασυνήθιστη κόπωση, προσέξτε ιδιαίτερα όταν οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Το IBRANCE περιέχει λακτόζη

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη (βρίσκεται στο γάλα ή στα γαλακτοκομικά προϊόντα). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το IBRANCE

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

Η συνιστώμενη δόση του IBRANCE είναι 125 mg που λαμβάνονται μία φορά την ημέρα για 3 εβδομάδες και ακολουθούνται από 1 εβδομάδα χωρίς λήψη του IBRANCE. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα καψάκια IBRANCE να πάρετε.

Εάν εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε το IBRANCE (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»), ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει τη θεραπεία, είτε προσωρινά είτε οριστικά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε μία από τις άλλες διαθέσιμες περιεκτικότητες των 100 mg ή 75 mg.

Πάρτε το IBRANCE μία φορά την ημέρα περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα μαζί με τροφή, κατά προτίμηση ένα γεύμα.

Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή θρυμματίζετε τα καψάκια. Μην ανοίγετε τα καψάκια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IBRANCE από την κανονική

Εάν έχετε πάρει υπερβολική ποσότητα IBRANCE, επισκεφθείτε έναν γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Ενδέχεται να χρειαστεί επείγουσα θεραπεία.

Πάρτε μαζί το κουτί και αυτό το φύλλο οδηγιών, ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το IBRANCE

Εάν ξεχάσετε μία δόση ή κάνετε εμετό, πάρτε την επόμενη δόση σας σύμφωνα με το πρόγραμμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τα καψάκια που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το IBRANCE

Μη σταματήσετε να παίρνετε το IBRANCE, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα: πυρετό, ρίγη, αδυναμία, λαχάνιασμα, αιμορραγία, ή εύκολη δημιουργία μελανιών, τα οποία θα μπορούσαν να είναι σημεία μίας σοβαρής αιματολογικής διαταραχής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το IBRANCE μπορεί να περιλαμβάνουν:

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

- Λοιμώξεις
- Μείωση των λευκοκυττάρων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων
- Αίσθημα κόπωσης
- Μειωμένη όρεξη
- Φλεγμονή του στόματος και των χειλιών (στοματίτιδα), ναυτία, έμετος, διάρροια
- Εξάνθημα
- Τριχόπτωση
- Αδυναμία
- Πυρετός

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

- Πυρετός με πτώση του αριθμού των λευκοκυττάρων (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- Θαμπή όραση, αυξημένο δάκρυσμα, ξηρότητα στα μάτια
- Ανωμαλίες στους ηπατικούς αιματολογικούς ελέγχους.

Αλλαγή στη γεύση (δυσγευσία)
Αιμορραγία της μύτης
Ξηρό δέρμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το IBRANCE

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 στη φιάλη ή στην κυψέλη (blister) και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ», «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή εάν υπάρχουν σημεία παραβίασης.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IBRANCE

- Η δραστική ουσία είναι το palbociclib. Τα σκληρά καψάκια IBRANCE υπάρχουν σε διαφορετικές περιεκτικότητες.
- Σκληρό καψάκιο IBRANCE 75 mg: κάθε καψάκιο περιέχει 75 mg palbociclib.
- Σκληρό καψάκιο IBRANCE 100 mg: κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg palbociclib.
- Σκληρό καψάκιο IBRANCE 125 mg: κάθε καψάκιο περιέχει 125 mg palbociclib.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο Τύπου Α, κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο. Περιβλημά καψακίου: ζελατίνη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), διοξείδιο του τιτανίου (E171). Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, διοξείδιο του τιτανίου (E171), υδροξείδιο του αμμωνίου (28% διάλυμα), προπυλενογλυκόλη, σιμεθικόνη (βλ. παράγραφο 2 «Το IBRANCE περιέχει λακτόζη»).

Εμφάνιση του IBRANCE και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το IBRANCE 75 mg παρέχεται ως αδιαφανή, σκληρά καψάκια, με ανοικτό πορτοκαλί κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη «PBC 75» σε λευκό χρώμα) και ανοικτό πορτοκαλί κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη «Pfizer» σε λευκό χρώμα).

- Το IBRANCE 100 mg παρέχεται ως αδιαφανή, σκληρά καψάκια, με ανοικτό πορτοκαλί κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη «PBC 100» σε λευκό χρώμα) και καστανοκίτρινο κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη «Pfizer» σε λευκό χρώμα).
- Το IBRANCE 125 mg παρέχεται ως αδιαφανή, σκληρά καψάκια, με καστανοκίτρινο κύριο μέρος (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη «PBC 125» σε λευκό χρώμα) και καστανοκίτρινο κάλυμμα (που φέρει τυπωμένη την ένδειξη «Pfizer» σε λευκό χρώμα).

Τα IBRANCE 75 mg, 100 mg και 125 mg διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης των 21 ή των 63 σκληρών καψακίων και σε πλαστικές φιάλες των 21 σκληρών καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

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

Belgique / België /Belgien
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel.: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 21220174

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ+357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 02/2019.

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