

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tavneos 10 mg σκληρά καψάκια αβακοπάνη

▼ 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 ή τον φαρμακοποιό 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Tavneos και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tavneos
3. Πώς να πάρετε το Tavneos
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tavneos
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Tavneos;

Το Tavneos περιέχει τη δραστική ουσία αβακοπάνη, η οποία προσδένεται σε μια ειδική πρωτεΐνη στο σώμα, που ονομάζεται υποδοχέας του συμπληρώματος 5α.

Ποια είναι η χρήση του Tavneos;

Το Tavneos χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με βαθμιαία επιδεινούμενη νόσο που οφείλεται σε φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων και ονομάζεται κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) και μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA):

- **Η κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα** προσβάλλει κυρίως τα μικρά αιμοφόρα αγγεία και τους ιστούς στους νεφρούς, τον πνεύμονα, τον φάρυγγα, τη μύτη και τους παραρρινίους κόλπους, αλλά επίσης και άλλα όργανα. Οι ασθενείς αναπτύσσουν μικρά ογκίδια (κοκκιώματα) μέσα και γύρω από τα αιμοφόρα αγγεία που σχηματίζονται από βλάβες του ιστού που προκαλούνται από φλεγμονή.
- **Η μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα** προσβάλλει τα πιο μικρά αιμοφόρα αγγεία. Προσβάλλει συχνά τους νεφρούς, αλλά μπορεί να προσβάλλει και άλλα όργανα.

Ο υποδοχέας του συμπληρώματος 5α διαδραματίζει βασικό ρόλο στη διέγερση της φλεγμονής. Το φάρμακο αυτό συνδέεται σε αυτόν και εμποδίζει τη λειτουργία του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή στα αιμοφόρα αγγεία που παρατηρείται σε αυτές τις νόσους.

Το Tavneos μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες που συνταγογραφούνται από τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tανneos

Μην πάρετε το Tανneos

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Tανneos και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε περίπτωση που είχατε ή έχετε:

- συμπτώματα ηπατικής βλάβης, όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος), αίσθημα κούρασης, απώλεια της όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα, πόνος στο άνω μέρος του στομαχιού, αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης που είναι μια κίτρινη ουσία από τη διάσπαση της χρωστικής του αίματος ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα όπως τρανσαμινάσες
- κάποια λοίμωξη, μη αναμενόμενο μολωπισμό και αιμορραγία (αυτά είναι δύο συχνά σημεία ανεπάρκειας του μυελού των οστών)
- ηπατίτιδα Β, ηπατίτιδα C, λοίμωξη από HIV ή φυματίωση
- καρδιακή νόσο, όπως καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς
- οποιονδήποτε τύπο καρκίνου.

Το Tανneos δεν συνιστάται σε ασθενείς με

- ενεργή ηπατική νόσο ή
- ενεργή, σοβαρή λοίμωξη.

Ο γιατρός σας θα διενεργήσει εξετάσεις αίματος πριν από τη θεραπεία και όποτε είναι απαραίτητο κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγξει τα εξής:

- προβλήματα με το ήπαρ σας (μετρώντας τα ηπατικά ένζυμα και την ολική χολερυθρίνη στο αίμα)
- τον κίνδυνο λοίμωξης (μετρώντας τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων).

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα μιας λοίμωξης από ένα μικρόβιο που ονομάζεται *Neisseria meningitidis*. Αυτό συνιστάται για ενήλικες ασθενείς με GPA ή MPA.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tανneos συνιστάται να λαμβάνετε θεραπεία για την πρόληψη μιας πνευμονικής λοίμωξης που ονομάζεται πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii*.

Οι εμβολιασμοί συνιστάται να πραγματοποιούνται πριν από τη θεραπεία με Tανneos ή όταν δεν υπάρχει ενεργή νόσος (κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα).

Έχει αναφερθεί συνήθως επώδυνο, έντονο πρήξιμο κάτω από το δέρμα, κυρίως του προσώπου, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tανneos. Εάν αυτό προσβάλλει τον λάρυγγα, μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή σας. Εάν παρουσιάσετε οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα ή εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή διακόψτε τη θεραπεία και αναζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 18 ετών καθώς δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για να γνωρίζουμε εάν το φάρμακο αυτό είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Tανneos

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ειδικά εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη: φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας και άλλων νόσων
- ενζαλουταμίδη, μιτοτάνη: φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου
- ριφαμπικίνη: ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης ή σε ορισμένες άλλες λοιμώξεις
- βαλσαμόχορτο: ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ήπια κατάθλιψη.

Εάν η βραχυχρόνια χρήση ενός από αυτά τα φάρμακα δεν μπορεί αποφευχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tανneos, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τακτικά την κατάστασή σας για να δει πόσο καλά λειτουργεί το Tανneos.

Το Tανneos μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από τα παρακάτω φάρμακα:

- αλφεντανύλη: παυσίπονο που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης με αναισθητικά
- μοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη: φάρμακα για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C
- βοσεντάνη: φάρμακο για τη θεραπεία της υπέρτασης στους πνεύμονες και των πλεγμών στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών που ονομάζονται σκληρόδερμα
- κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη: αντιβιοτικά φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων
- κονιβαπτάνη: φάρμακο για τη θεραπεία χαμηλών επιπέδων νατρίου στο αίμα
- κυκλοσπορίνη: φάρμακο για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος, τη θεραπεία βαριών δερματικών νόσων και βαριάς οφθαλμικής φλεγμονής ή φλεγμονής των αρθρώσεων
- δαβιγατράνη: ένα αντιπηκτικό φάρμακο
- διυδροεργοταμίνη, εργοταμίνη: φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας
- φαιντανύλη: ισχυρό παυσίπονο
- ινδιναβίρη, εφαιβιρένζη, ετραβιρίνη, λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, σακουϊναβίρη: φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων από HIV
- ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη: φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- κετοκοναζόλη: ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων που προκαλούνται από την υπερβολική παραγωγή κορτιζόλης από τον οργανισμό, που ονομάζεται σύνδρομο Cushing
- μιμπεφραδίλη: ένα φάρμακο για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού και της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- μονταφινίλη: φάρμακο για τη θεραπεία της ακραίας υπνηλίας
- νεφαζοδόνη: φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης
- σιρόλιμους, τακρόλιμους: φάρμακα για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος και την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος.

Το Tανneos με τροφή και ποτό

Αποφεύγετε το γκρέιπφρουτ και τον χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tανneos, καθώς αυτά μπορεί να επηρεάσουν την επίδραση του φαρμάκου.

Κόηση και θηλασμός

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.

- **Κύηση**
Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.
- **Θηλασμός**
Είναι άγνωστο εάν η αβακοπάνη διέρχεται στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος στο μωρό δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν θα σταματήσετε τη θεραπεία με Τανneos ή εάν θα σταματήσετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θεωρείται απίθανο το Τανneos να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Τανneos περιέχει υδροξυστεατική μακρογλυκερόλη

Αυτή μπορεί να προκαλέσει στομαχικές διαταραχές και διάρροια.

3. Πώς να πάρετε το Τανneos

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 είναι **3 καψάκια το πρωί και 3 καψάκια το βράδυ**.

Τρόπος χορήγησης

Καταπίνετε τα καψάκια ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. **Μη** συνθλίβετε, μη μασάτε και μην ανοίγετε τα καψάκια. Παίρνετε τα καψάκια με φαγητό, 3 καψάκια το πρωί και 3 καψάκια το βράδυ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Τανneos από την κανονική

Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Τανneos

Εάν μεσολαβούν **περισσότερες από 3 ώρες** μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε όσο το δυνατόν συντομότερα και έπειτα πάρτε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα.

Εάν απομένουν **λιγότερες από 3 ώρες** έως την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Τανneos

Εάν παρουσιάσετε οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λάρυγγα ή εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή διακόψτε τη θεραπεία και αναζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση, μην σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου προτού συμβουλευτείτε τον γιατρό 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 παρουσιαστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- εξέταση αίματος που παρουσιάζει αυξημένα επίπεδα
 - ηπατικών ενζύμων (σημείο ηπατικών προβλημάτων)
 - χολερυθρίνης: μιας κίτρινης ουσίας από τη διάσπαση της χρωστικής του αίματος.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- φλεγμονή του πνεύμονα (τα συμπτώματα μπορεί να είναι συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή πόνος στον θώρακα).

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 στα 100 άτομα)

- σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο κάτω από το δέρμα, κυρίως στο πρόσωπο και μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σοβαρή ηπατική βλάβη και βλάβη των χοληφόρων [τα συμπτώματα μπορεί να είναι αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος), αίσθημα κούρασης, απώλεια της όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα ή πόνος στο άνω μέρος του στομαχιού]. (Βλ. παράγραφο 2).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

Πολύ συχνές

- λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών
- ερεθισμός και φλεγμονή στον φάρυγγα και τη μύτη
- κεφαλαλγία
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- διάρροια
- έμετος
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων στις εξετάσεις αίματος.

Συχνές

- φλεγμονή του εσωτερικού επιθηλίου της μύτης που προκαλεί φτέρνισμα, φαγούρα, ρινική καταρροή και έμφραξη της μύτης
- ουρολοιμώξεις
- φλεγμονή των παραρίνιων κόλπων ή των βρόγχων
- φλεγμονή του τοιχώματος του στομάχου και του εντέρου
- λοίμωξη των κατώτερων αεραγωγών
- κυτταρίτιδα
- έρπητας ζωστήρας
- κρυολόγημα
- μυκητιασική λοίμωξη από Candida ή έρπητος του στόματος
- λοίμωξη του μέσου ωτός
- μειωμένος αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα (τα συμπτώματα μπορεί να είναι λοιμώξεις, πυρετός ή επώδυνη κατάποση)
- πόνο στην ανώτερη κοιλιακή χώρα
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου φωσφοκινάση κρεατίνης στο αίμα (τα συμπτώματα μπορεί να είναι πόνος στον θώρακα, σύγχυση, ευαισθησία και πόνος των μυών, αιφνίδια αδυναμία ή μούδιασμα σημείων του σώματος).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

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

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Ταννεος

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 στη φιάλη μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη 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 Ταννεος

- Η δραστική ουσία είναι η αβακοπάνη.
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 10 mg αβακοπάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - υδροξυστεατική μακρογλυκερόλη
 - πολυαιθυλενογλυκόλη (4000)
 - ζελατίνη
 - πολυσορβικό 80
 - σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)
 - τιτανίου διοξείδιο (E171)
 - κόμμεα λάκκας (σέλακ)
 - καλίου υδροξείδιο.

Εμφάνιση του Ταννεος και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Ταννεος αποτελούνται από κίτρινο σώμα και πορτοκαλί κάλυμμα με την ένδειξη «CCX168» με μαύρο μελάνι.

Τα καψάκια έχουν μήκος 22 mm με διάμετρο 8 mm.

Τα καψάκια συσκευάζονται σε πλαστικές φιάλες με πώμα εισχώρησης ασφαλείας για παιδιά.

Το Tavnecos διατίθεται σε

- συσκευασίες των 30 σκληρών καψακίων ή
- συσκευασίες των 180 σκληρών καψακίων ή
- σε πολλαπλές συσκευασίες των 540 σκληρών καψακίων (3 μεμονωμένες συσκευασίες των 180 σκληρών καψακίων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούνιος 2024

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην παρακάτω URL: <https://www.tavneos-patient.eu>.