

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
τουκατινίμπη**

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

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

Τι είναι το TUKYSA

Το TUKYSA είναι ένα φάρμακο για τον καρκίνο του μαστού. Περιέχει τη δραστική ουσία τουκατινίμπη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς των πρωτεϊνικών κινασών, οι οποίοι αποτρέπουν την αύξηση ορισμένων τύπων καρκινικών κυττάρων στο σώμα.

Ποια είναι η χρήση του TUKYSA

Το TUKYSA χρησιμοποιείται για ενήλικες οι οποίοι έχουν καρκίνο του μαστού, ο οποίος:

- έχει έναν υποδοχέα (στόχο) στα καρκινικά κύτταρα που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2-θετικός καρκίνος του μαστού)
- έχει εξαπλωθεί πέρα από τον αρχικό όγκο ή σε άλλα όργανα όπως ο εγκέφαλος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση
- έχει υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με ορισμένες άλλες θεραπείες για τον καρκίνο του μαστού

Το TUKYSA λαμβάνεται μαζί με δύο άλλα φάρμακα για τον καρκίνο, **τραστοζουμάμπη** και **καπεσιταβίνη**. Ξεχωριστά φύλλα οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμα για αυτά τα φάρμακα. **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας** για να σας ενημερώσει σχετικά με αυτά.

Πώς δρα το TUKYSA

Το TUKYSA δρα μπλοκάροντας τους υποδοχείς του HER2 στα καρκινικά κύτταρα. Ο HER2 παράγει σήματα τα οποία μπορούν να βοηθήσουν τον καρκίνο να αυξηθεί, και το μπλοκάρισμά τους μπορεί να καθυστερήσει ή να σταματήσει τα καρκινικά κύτταρα από το να αναπτύσσονται ή μπορεί να τα καταστρέψει τελείως.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TUKYSA

Μην πάρετε το TUKYSA

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το TUKYSA εάν έχετε ηπατικά προβλήματα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί εξετάσεις για να ελέγχει ότι το ήπαρ σας λειτουργεί κανονικά.
- Το TUKYSA μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως με το πρώτο σημάδι διάρροιας.
- Το TUKYSA ενδέχεται να βλάψει ένα αγέννητο βρέφος όταν λαμβάνεται από έγκυο γυναίκα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το TUKYSA εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Βλ. παράγραφο με τίτλο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω.

Παιδιά και έφηβοι

Το TUKYSA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια του TUKYSA και το πόσο αποτελεσματικό είναι δεν έχουν μελετηθεί στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και TUKYSA

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

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το TUKYSA ή το TUKYSA μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν εκείνα. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν ορισμένα φάρμακα στις ακόλουθες ομάδες:

- υπερικό (βαλσαμόχορτο, St. John's wort) – ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- ριφαμπικίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων
- δαρουναβίρη, σακουιναβίρη, τιπραναβίρη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV
- φαιντοϊνή, καρβामαζεπίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας ή μιας επώδυνης κατάστασης του προσώπου που ονομάζεται νευραλγία τριδύμου ή για τον έλεγχο σοβαρής διαταραχής της διάθεσης όταν άλλα φάρμακα δεν λειτουργούν
- βουσπιρόνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων ψυχικής υγείας
- σιρόλιμους, τακρόλιμους – χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού σας μετά από μεταμόσχευση
- διγοξίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων

- λομιταπίδη, λοβαστατίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μη φυσιολογικών επιπέδων χοληστερίνης
- αλφαιντανίλη – χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από τον πόνο
- αβαναφίλη, βαρδεναφίλη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας
- δαριφενασίνη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων
- μιδαζολάμη, τριαζολάμη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων, αγχωδών διαταραχών, πανικού, ταραχής και αϋπνίας
- ρεπαγλινίδη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2
- εβαστίνη – ένα αντισταμινικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εποχικής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας και ρινοεπιπεφυκίτιδας.
- εβερόλιμους, ιμπρουτινίμη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρκίνων
- ναλοξεγκόλη – χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας

Κύηση και θηλασμός

Το TUKYSA μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς επιδράσεις σε ένα αγέννητο βρέφος όταν λαμβάνεται από έγκυο γυναίκα. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει τεστ εγκυμοσύνης πριν αρχίσετε να παίρνετε το TUKYSA.

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι **μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σταθμίσει το δυνητικό όφελος για εσάς έναντι του κινδύνου για το αγέννητο βρέφος.
- **Χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης** για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενόσω παίρνετε το TUKYSA και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση.
- **Εάν είστε άνδρας και έχετε σεξουαλική σύντροφο η οποία μπορεί να μείνει έγκυος, χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης** για να αποφύγετε την τεκνοποίηση ενόσω παίρνετε το TUKYSA και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση.
- Εάν **μείνετε έγκυος** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TUKYSA, **ενημερώστε τον γιατρό σας**. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει το δυνητικό όφελος για εσάς από τη συνέχιση αυτού του φαρμάκου και τον κίνδυνο για το αγέννητο βρέφος.

Δεν είναι γνωστό εάν το TUKYSA περνά στο μητρικό γάλα.

- Εάν **θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας** πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να θηλάσετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TUKYSA και για τουλάχιστον για 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο σίτισης του βρέφους σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το TUKYSA εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το TUKYSA δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν μπορείτε να οδηγείτε ένα μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελείτε άλλες δραστηριότητες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση.

Το TUKYSA περιέχει νάτριο και κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 55,3 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δόση των 300 mg. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,75% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 60,6 mg καλίου ανά δόση των 300 mg Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

3. Πώς να πάρετε το TUKYSA

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.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 300 mg (δύο δισκία των 150 mg) από το στόμα δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση του TUKYSA εάν παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για να είναι δυνατή μια χαμηλότερη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει δισκία των 50 mg.

Τρόπος χορήγησης

Το TUKYSA μπορεί να λαμβάνεται με τροφή ή μεταξύ των γευμάτων.

- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα, το ένα μετά το άλλο.
- Να παίρνετε κάθε δόση με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών τις ίδιες ώρες κάθε μέρα.
- Μη μασάτε ή θρυμματίζετε το δισκίο.
- Μην πάρετε μια πρόσθετη δόση σε περίπτωση που κάνετε εμετό μετά τη λήψη του TUKYSA, αλλά συνεχίστε με την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TUKYSA από την κανονική

Απευθυνθείτε σε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό αμέσως. Εάν είναι δυνατόν, δείξτε τους τη συσκευασία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TUKYSA

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το TUKYSA

Το TUKYSA είναι μια μακροχρόνια θεραπεία και πρέπει να την παίρνετε συνεχώς. **Μη σταματήσετε να παίρνετε το TUKYSA** χωρίς να συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Ενώσω παίρνετε το TUKYSA

- Ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που τυχόν έχετε, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μείωση της δόσης σας ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας σας.
- Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να ελέγχει την ηπατική λειτουργία σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TUKYSA.

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. Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο.

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

- διάρροια,
- ναυτία,
- έμετος,
- πληγές στο στόμα, φλεγμονή του στόματος, στοματικά έλκη,
- ηπατικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν κνησμό, κιτρίνισμα των οφθαλμών και του δέρματος, σκουρόχρωμα ούρα και πόνο ή δυσφορία στην άνω δεξιά περιοχή του στομάχου,
- εξάνθημα,
- πόνος στις αρθρώσεις,
- απώλεια βάρους,
- ρινορραγία.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

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 στις

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TUKYSA

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 στην κυψέλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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 TUKYSA

Η **δραστική ουσία** είναι η τουκατινίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει είτε 50 mg είτε 150 mg τουκατινίμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου – κοποβιδόνη, κροσποβιδόνη, νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, όξινο ανθρακικό νάτριο, πυριτία, κολλοειδής άνυδρη, μαγνήσιο στεατικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (βλ. παράγραφο 2 «Το TUKYSA περιέχει νάτριο και κάλιο»).
- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο – πολυ(βινυλαλκοόλη), τιτανίου διοξείδιο, πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, σιδήρου οξείδιο κίτρινο.

Εμφάνιση του TUKYSA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι στρογγυλά, κίτρινα και χαραγμένα με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «50» στην πίσω πλευρά.

Τα TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ωοειδούς σχήματος, κίτρινα και χαραγμένα με την ένδειξη «TUC» στη μία πλευρά και «150» στην πίσω πλευρά.

Το TUKYSA παρέχεται σε κυψέλες από φύλλο αλουμινίου. Κάθε συσκευασία περιέχει:

TUKYSA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- 88 δισκία (11 κυψέλες των 8 δισκίων η καθεμία).

TUKYSA 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- 84 δισκία (21 κυψέλες των 4 δισκίων η καθεμία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Seagen B.V.

Evert van de Beekstraat 1-104

1118CL Schiphol

Ολλανδία

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

België/Belgique/Belgien

Seagen B.V. (Nederland/Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +32 7848 27 51

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 2 4942 480

Česká republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Danmark

Seagen Denmark ApS
Tlf: +45 89 88 83 53

Deutschland

Seagen Germany GmbH
Tel: +49 893 803 6915

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε
Τηλ: +30 210 87 71 500

España

Seagen Spain S.L.U.
Tel: (+34) 919 011 012

France

Seagen France SAS
Tél: +33 184 88 80 69

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

Seagen B.V. (Netherlands)
Tel: +353 1903 9713

Ísland

Seagen B.V. (Holland)
Sími: +354 539 0641

Italia

Seagen Italy S.r.l.
Tel: (+39) 02 82952389

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 9140

Luxembourg/Luxemburg

Seagen B.V. (Pays-Bas/Niederlande)
Tél/Tel: +352 27 867 570

Magyarország

Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 550

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd (Ćipru/Cyprus)
Tel: +357 22 765715

Nederland

Seagen B.V.
Tel: +31 202 419041

Norge

Seagen B.V. (Nederland)
Tlf: +45 89 88 83 53

Österreich

Seagen B.V. (Niederlande)
Tel: (+43) 720 778105

Polska

Swixx Biopharma Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 460 07 20

Portugal

Seagen B.V. (Países Baixos)
Tel: (+351) 211 451 261

România

Swixx Biopharma S.R.L.
Tel: +40 371 530 850

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland

Seagen B.V. (Alankomaat/Nederlândia)
Puh/Tel: +358 753 252 569

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Τηλ: +357 22 765715

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 6164 750

Sverige

Seagen B.V. (Nederländerna)

Tel: (+46) 108 885 437

United Kingdom (Northern Ireland)

Seagen B.V. (Netherlands)

Tel: +44 330 818 0490

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2022.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<http://www.ema.europa.eu>.