Písomná informácia pre používateľa

EURneffy 1 mg nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale
EURneffy 2 mg nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale
adrenalín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je EURneffy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EURneffy
3. Ako používať EURneffy.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EURneffy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je EURneffy a na čo sa používa

EURneffy obsahuje liečivo adrenalín (epinefrín), ktorý patrí medzi adrenergné lieky (lieky, ktoré pôsobia na sympatikový nervový systém, časť nervového systému, ktorá zvyšuje srdcovú frekvenciu, krvný tlak, frekvenciu dýchania a veľkosť zreníc).

EURneffy sa používa u dospelých a detí vo veku od 4 rokov, s telesnou hmotnosťou 15 kg alebo vyššou na urgentnú liečbu alergických reakcií vrátane anafylaxie (náhlej, závažnej a niekedy život ohrozujúcej alergickej reakcie) spôsobenej bodnutím alebo uštipnutím hmyzom, potravinami, liekmi a inými alergénmi (látky, ktoré spôsobujú alergiu), ako aj idiopatickej anafylaxie (príčina anafylaxie nie je známa) alebo anafylaxie spôsobenej fyzickou námahou. EURneffy je určený na okamžité samopodanie osobou (alebo na podanie osobe opatrovateľom alebo zdravotníckym pracovníkom) s anamnézou alebo zisteným rizikom závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku.

Liečivo v lieku EURneffy, adrenalín, je prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorý sa uvoľňuje v tele ako reakcia na stres. Pôsobí priamo na kardiovaskulárny (srdce a krvný obeh) a respiračný (pľúca) systém, aby zastavil možné smrteľné účinky závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku. Pri akútnych alergických reakciách zlepšuje krvný tlak, činnosť srdca a dýchanie a znižuje opuch tkanív.

EURneffy je núdzová záchranná liečba, musíte však okamžite vyhľadať rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba. Vždy informujte svojich priateľov a rodinu, že máte pri sebe EURneffy (pozri „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2.).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EURneffy

Nepoužívajte EURneffy
Nie je známy žiadny dôvod, prečo by niekto nemal použiť EURneffy počas alergickej núdzovej situácie.

Upozornenia a opatrenia
Je potrebné, aby vás alebo kohokoľvek, kto vám bude musieť podať EURneffy (napríklad rodiča, opatrovateľa alebo učiteľa) váš lekár alebo zdravotná sestra dôkladne poučili o tom, ako a kedy správne použiť EURneffy (pozri návod na použitie v časti 3. Ako používať EURneffy).

Príznaky, ktoré signalizujú nástup anafylaktického šoku, sa objavujú v priebehu niekoľkých minút po kontakte s alergénom a zahŕňajú: svrbenie kože, vyvýšenú vyrážku (ako vyrážka po žihľave), sčervenanie, opuch pier, hrdla, jazyka, rúk a nôh, sipot, zachrípnutie, dýchavičnosť, nevoľnosť, vracanie, žalúdočné kŕče a v niektorých prípadoch aj stratu vedomia, strach, zrýchlený tep srdca, záchvaty, hnačku (riedku stolicu), stratu kontroly nad močovým mechúrom.

Malé deti nemusia byť schopné opísať svoje príznaky, ako je svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo pocit na omdlenie. Niektoré príznaky anafylaxie môžu byť ťažko pochopiteľné, pretože sa vyskytujú u malých detí aj z iných dôvodov, príklady zahŕňajú zmeny správania, ako je zatláčanie jazyka, ťahanie za uši, priľnutie sa k opatrovateľovi, prerušenie hry, plač, pľuvanie/vracanie po jedle, zvýšené slinenie alebo výtok z nosa, riedka stolica, ospalosť/ospalosť po jedle, náhla horúčka alebo plač, škrabanie a podráždenosť.

Použite EURneffy pri prvých prejavoch alebo príznakoch závažnej alergickej reakcie. Príznaky anafylaxie sa môžu objaviť znova do 72 hodín od prvej epizódy, a to aj bez nového kontaktu s alergénom, ktorý alergickú reakciu vyvolal.

Musíte si byť istý, že rozumiete dôvodu, pre ktorý vám bol EURneffy predpísaný. Musíte si byť istý, že presne viete, ako a kedy EURneffy použiť. Vysvetlite svojej rodine, opatrovateľom, spolupracovníkom alebo učiteľom, ako používať EURneffy. Budú musieť vedieť, ako ho použiť ešte predtým, ako sa u vás vyskytne anafylaktická reakcia.

Ak vám hrozí riziko závažnej alergickej reakcie, musíte mať EURneffy vždy pri sebe. Pacienti s anamnézou alebo zisteným rizikom závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku, majú mať rýchly prístup k EURneffy.

Ak máte astmu, môžete mať zvýšené riziko závažnej alergickej reakcie.

Každý, kto prekonal epizódu anafylaxie, musí navštíviť svojho lekára, aby ho vyšetril na látky, na ktoré môže byť alergický, aby sa im v budúcnosti mohol striktne vyhnúť. Je dôležité si uvedomiť, že alergia na jednu látku môže viesť k alergii na viacero príbuzných látok.

Skupiny so zvýšeným rizikom vedľajších účinkov pri použití adrenalínu
Môžete mať väčšie riziko vzniku vedľajších účinkov lieku EURneffy, ak:
- máte kardiovaskulárne ochorenie (ochorenie postihujúce srdce a krvný obeh)
- ak máte ochorenie nazývané vrodený syndróm dlhého QT intervalu alebo problémy so srdcovým rytmom
- máte zvýšený vnútroočný tlak
- máte zníženú renálnu funkciu (funkciu obličiek)
- máte adenóm prostaty (nezhubné (nerakovinové) ochorenie, pri ktorom zväčšené tkanivo prostaty tlačí na močovú trubicu a močový mechúr, čím bráni prietoku moču)
- máte hyperkalciémiu (vysokú hladinu vápnika v krvi)
- máte hypokaliémiu (nízku hladinu draslíka v krvi)
- máte Parkinsonovu chorobu
- máte hypertyreózu (nadmernú činnosť štítnej žľazy)
- máte hypertenziu (vysoký krvný tlak)

- máte cukrovku
- ste staršia osoba
- ste tehotná (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného alebo ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Deti
Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 4 roky, s hmotnosťou nižšou ako 15 kg. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí mladších ako 4 roky, s telesnou hmotnosťou nižšou ako 15 kg nie sú známe.

Iné lieky a EURneffy
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu znížiť účinok adrenalínu:
- Alfa- a beta-blokátory, napr. propranolol.
- Lieky, ktoré pôsobia proti účinkom adrenalínu na krvný tlak (vazodilatanciá alebo alfa-adrenergné blokátory, napr. fentolamín).

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi musíte povedať aj to, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov adrenalínu:
- Lieky, ktoré môžu zvýšiť citlivosť srdca na arytmie (abnormálny alebo nepravidelný srdcový tep), ako je digoxín, ortuťové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu moču, ktoré pôsobia najmä na transport sodíka) (napr. chlórmerodrín, merbafén, kyselina mersalylová, merallurid, merkaptomerín, merkurofylín, meretoxylín prokaín) alebo chinidín.
- Antidepresíva, ako sú tricyklické antidepresíva, napr. imipramín, alebo inhibítory monoaminooxidázy (inhibítory MAO) (napr. izokarboxazid, fenelzín, selegilín, tranylcypromín).
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, ako sú inhibítory katechol-O-metyltransferázy (inhibítory COMT) (napr. entakapón, tolkapón, karbidopa-levodopa-entakapón, opikapón) a levodopa.
- Lieky na ochorenie štítnej žľazy, ako je levotyroxín.
- Lieky, ktoré uľahčujú dýchanie; používajú sa pri astme (teofylín).
- Lieky používané pri pôrode (oxytocín).
- Lieky používané na liečbu alergií, ako sú difenhydramín alebo chlórfeniramín (antihistaminiká).
- Lieky, ktoré pôsobia na nervový systém (parasympatolytiká) (napr. atropín, cyklopentolát, homatropín, hyoscín, tropikamid).

Pacienti s cukrovkou si majú po použití EURneffy starostlivo sledovať hladinu glukózy v krvi, pretože adrenalín môže znížiť množstvo inzulínu vytvoreného v tele, a tým zvýšiť hladinu glukózy v krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti s používaním adrenalínu počas tehotenstva sú obmedzené. Ak ste tehotná, neváhajte v prípade núdze použiť liek EURneffy, pretože vy a vaše dieťa môžete byť v ohrození života. Ak ste tehotná, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Očakáva sa, že množstvo EURneffy, ktoré sa prenáša dojčením, je veľmi nízke. Na urgentnú liečbu anafylaxie sa má EURneffy u dojčiacich žien používať rovnakým spôsobom ako u nedojčiacich pacientok.

EURneffy a alkohol
Alkohol môže zvýšiť vedľajšie účinky adrenalínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená príznakmi, ktoré sa môžu objaviť po podaní tohto lieku. Neveďte vozidlo, ak máte anafylaktickú reakciu.

EURneffy obsahuje disiričitan sodný a benzalkónium-chlorid
Tento liek obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže spôsobiť závažné alergické reakcie (precitlivenosť) alebo ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus).

Tento liek obsahuje 0,04 mg benzalkónium-chloridu v každej dávke. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch nosa, najmä ak sa používa opakovane.

3. Ako používať EURneffy.

Vždy používajte EURneffy presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy mať pri sebe EURneffy
EURneffy máte mať pri sebe alebo na dosah vždy v prípade alergickej núdzovej situácie. Vždy majte pri sebe aspoň dva nosové spreje EURneffy pre prípad, že by bola potrebná druhá dávka z dôvodu chyby pri užívaní lieku alebo nedostatočnej odpovede po prvej dávke.

Vždy informujte svojich priateľov a rodinu, že máte pri sebe EURneffy.

Dávka
Odporúčaná dávka pre pacientov s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo vyššou je jedna dávka nosového spreja EURneffy s obsahom 2 mg adrenalínu. Maximálna dávka adrenalínu na urgentnú liečbu alergických reakcií je 4 mg, ktorá sa užíva ako dva samostatné jednodávkové vstreky do nosa.

Použitie u detí
Odporúčaná dávka u detí vo veku od 4 rokov, s telesnou hmotnosťou od 15 kg do 30 kg je jedno nazálne podanie 1 mg adrenalínu. Maximálna dávka, ktorá sa môže podať, je 2 mg, ktorá sa užíva ako dva samostatné jednodávkové vstreky do nosa.

Odporúčaná dávka u detí vo veku od 4 rokov, s telesnou hmotnosťou od 30 kg je jedno nazálne podanie 2 mg adrenalínu. Maximálna dávka, ktorá sa môže podať, je 4 mg, ktorá sa užíva ako dva samostatné jednodávkové vstreky do nosa.

Spôsob podávania
EURneffy sa musí podávať len nazálne (do nosa). EURneffy je jednodávkový nosový sprej pripravený na použitie, ktorý po stlačení dodá celý svoj obsah. EURneffy sa môže používať aj pri nádche alebo upchatom nose.

Pred zasunutím nosového spreja EURneffy do nosovej dierky nestláčajte piest, inak sa jednorazová dávka pred použitím stratí.

EURneffy sa má podávať len ako nosový sprej do nosovej dierky; EURneffy nestriekajte do očí alebo úst.

Na správne použitie EURneffy je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie.

Ak spozorujete prejavy akútnej alergickej reakcie (pozri Upozornenia a opatrenia v časti 2), okamžite použite EURneffy. Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba. Na ideálne podanie dávky sa má

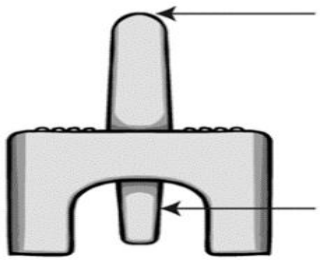
rozprašovač držať dominantnou rukou a podať liek do rovnakej nosovej dierky (napr. na podanie pacientom, pravou rukou do pravej nosovej dierky alebo ľavou rukou do ľavej nosovej dierky a pre opatrovateľov, pravou rukou do ľavej nosovej dierky a ľavou rukou do pravej nosovej dierky).

Niekedy na úplné zvrátenie účinkov závažnej alergickej reakcie nemusí stačiť jedna dávka EURneffy. Ak sa vaše príznaky nezlepšili alebo sa zhoršili približne do 10 minút po použití prvej dávky nosového spreja EURneffy, vy alebo osoba, ktorá je s vami, by ste mali podať druhú dávku nosového spreja EURneffy do rovnakej nosovej dierky ako prvú dávku.

Je potrebné dodržiavať nižšie uvedený návod na použitie.

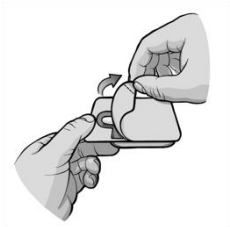
Návod na použitie
Predtým, ako budete musieť EURneffy použiť, dôkladne sa s ním oboznámte, vrátane toho, kedy a ako sa má používať.

EURneffy nosový sprej



Keď ste pripravený na použitie, postupujte podľa týchto pokynov:

A



Vyberte EURneffy nosový sprej z obalu.
Potiahnutím otvorte obal a vyberte EURneffy nosový sprej.

B



Nosový sprej držte tak, ako je to znázornené na obrázku.
Nosový sprej držte palcom na spodnej časti piestu a prstami na oboch stranách trysky.

- **Za piest neťahajte ani naň netlačte**
- **Nevykonávajte testovanie ani skúšobné rozprašovanie; každý nosový sprej má len jednu dávku.**

C



Zasúvajte špičku nosového spreja do nosovej dierky, kým sa prsty nedotknú vášho nosa.

Trysku držte rovno v nose nasmerovanú k čelu. Sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa.

D



Pevne zatlačte piest, kým nezapadne a sprej nevystrekne do nosovej dierky.



Nosový sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa.

Po použití okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba.



Monitorujte príznaky pacienta

Ak sa príznaky po približne 10 minútach naďalej zhoršujú alebo sa opakujú, alebo ak dôjde k akejkoľvek chybe pri podávaní, použite nový nosový sprej EURneffy na podanie druhej dávky do ROVNAKEJ nosovej dierky ako prvá dávka a urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade potreby si môžete ľahnúť so zdvihnutými nohami. Ak sa vám takto ťažko dýcha, posaďte sa. Pacientov v bezvedomí treba uložiť na bok do stabilizovanej polohy, aby sa zabránilo duseniu. Ak príznaky neustúpia, mali by ste, ak je to možné, zostať s inou osobou, kým nepríde lekárska pomoc.

Ak použijete viac EURneffy, ako máte
V prípade predávkovania adrenalínom treba vždy **okamžite** vyhľadať lekársku pomoc.
Predávkovanie môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku (s príznakmi vrátane bolesti hlavy alebo závratov), krvácanie do mozgového tkaniva, palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný), zníženie prietoku krvi a hromadenie tekutiny v pľúcach (spôsobujúce príznaky vrátane ťažkostí s dýchaním). Budú vás musieť monitorovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa vyskytne alebo sa zhorší niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

S používaním nosového spreja EURneffy sú spojené tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)
- Nepríjemné pocity v nose
- Bolesť hlavy
- Pocit nervozity
- Podráždenie hrdla

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)
- Zvýšený krvný tlak
- Palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný)
- Rinorea (výtok z nosa)
- Úzkosť
- Edém nosa (svrbenie a pálivá bolesť nosa. Nos je opuchnutý, horúci a červený)
- Rinalgia (bolesť nosa)
- Zvýšená srdcová frekvencia
- Nazálna kongescia (upchatý nos)
- Svrbenie nosa (podráždenie nosa alebo zápal)
- Parestézia (pocity ako necitlivosť, brnenie, mravenčenie)

Menej časté (môžu postihovať až 1 osobu zo 100)
- Závrat
- Zvýšené slzenie (slzenie očí)
- Tremor (trasenie)
- Orofaryngeálna bolesť (bolesť jazyka, mäkkého podnebia, bočných a zadných stien hrdla a mandlí).
- Nauzea (pocit choroby)
- Intranazálna parastézia (pocity ako stŕpnutie, znecitlivenie, brnenie a pichanie v nose)
- Kýchanie
- Nepríjemné pocity v prínosových dutinách (upchatie nosa, hustý, nepriehľadný a farebný výtok z nosa a bolesť alebo tlak v tvári)
- Orálna parestézia (pocity ako znecitlivenie, brnenie a pichanie v ústach alebo v zadnej časti hrdla)
- Hypersekrécia slín (slinenie)
- Bolesť zubov
- Nepríjemné pocity v oblasti hlavy
- Suchosť nosa
- Nepríjemné pocity v ďasnách (podráždenie ďasien a úst)
- Bolesť ďasien (bolesť ďasien a úst)
- Zvýšenie energie
- Únava (pocit únavy)
- Pocit horúčavy
- Zvýšená telesná teplota
- Presynkopa (pocit na omdletie)
- Euforická nálada
- Nervozita

- Pruritus (svrbenie kože)
- Epistaxa (krvácanie z nosa)
- Nepríjemné pocity v hrudníku
- Sucho v hrdle
- Prekrvenie horných dýchacích ciest (upchatie horných dýchacích ciest, vrátane nosa a hrdla)

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Nežiaduce účinky liekov Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EURneffy

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí, ktorým nie je tento liek určený.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku nosového spreja po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

V prípade náhodného zmrazenia nosový sprej nebude fungovať. Nechajte nosový sprej rozmrazovať aspoň jednu hodinu; nepoužívajte, ak je obsah stále zmrazený alebo nie je úplne rozmrazený. Zmrazenie nemá vplyv na čas použiteľnosti výrobku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EURneffy obsahuje
- Liečivo je adrenalín (epinefrín).
  EURneffy 1 mg nosový sprej: Každá dávka nosového roztokového spreja dodáva 1 mg adrenalínu v 100 µl.
  EURneffy 2 mg nosový sprej: Každá dávka nosového roztokového spreja dodáva 2 mg adrenalínu v 100 µl.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dodecylmaltozid, edetan disodný, benzalkónium-chlorid, disiričitan sodný (E 223), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie (pozri „EURneffy obsahuje disiričitan sodný a benzalkónium-chlorid“ v časti 2.).

Ako vyzerá EURneffy a obsah balenia
EURneffy nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale je beztlakový dávkovač poskytujúci jednodávkový vstrek obsahujúci liečivo v čírom a bezfarebnom až ružovo-hnedom roztoku.

EURneffy je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 alebo 2 jednodávkové nosové spreje.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobca
ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dánsko

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
ALK Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 546 503 71

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2026

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky. https://www.ema.europa.eu.