

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lorviqua 25 mg tabletki powlekane Lorviqua 100 mg tabletki powlekane lorlatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lorviqua i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lorviqua
3. Jak przyjmować lek Lorviqua
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lorviqua
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lorviqua i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lorviqua

Lek Lorviqua zawiera substancję czynną lorlatynib stosowaną w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym stadium odmiany raka płuca zwanej niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek Lorviqua należy do grupy leków, które hamują enzym zwany kinazą chłoniaka anaplastycznego (ALK). Lek Lorviqua podaje się wyłącznie pacjentom, u których występuje zmiana w genie ALK, patrz punkt poniżej **Jak działa lek Lorviqua**.

W jakim celu stosuje się lek Lorviqua

Lek Lorviqua może być przepisywany pacjentom:

- którzy byli wcześniej leczeni lekiem o nazwie alektynib lub cerytynib, które są inhibitorami ALK; albo
- którzy byli wcześniej leczeni kryzotynibem, a następnie innym inhibitorem ALK.

Jak działa lek Lorviqua

Lorviqua hamuje działanie enzymu zwanego kinazą tyrozynową i powoduje śmierć komórek nowotworowych u pacjentów ze zmianami w genach dla ALK. Lek Lorviqua jest podawany wyłącznie pacjentom, u których choroba spowodowana jest zmianą w genie kinazy tyrozynowej ALK.

W przypadku wątpliwości związanych z działaniem leku Lorviqua lub dlaczego przepisano ten lek, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lorviqua

Kiedy nie przyjmować leku Lorviqua

- jeśli pacjent ma uczulenie na lorlatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
 - ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy),
 - karbamazepinę, fenytoinę (stosowane w leczeniu padaczki),
 - enzalutamid (stosowany w leczeniu raka prostaty),
 - mitotan (stosowany w leczeniu nowotworów nadnerczy),
 - produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, produkt ziołowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lorviqua należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona aktywność enzymów znanych jako amylaza lub lipaza we krwi albo choroba, taka jak zapalenie trzustki, która może zwiększać aktywność tych enzymów.
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, niska częstość akcji serca lub wyniki elektrokardiografii (EKG) wskazują na zaburzenia aktywności elektrycznej serca zwane wydłużeniem odstępu PR lub blokiem przedsionkowo-komorowym.
- jeśli u pacjenta występuje kaszel, ból w klatce piersiowej, duszność lub nasilenie objawów ze strony układu oddechowego lub kiedykolwiek przebyte zapalenie płuc.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie cukru we krwi.

W przypadku wątpliwości przed przyjęciem leku Lorviqua należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią:

- problemy z sercem. Należy natychmiast poinformować lekarza o zmianach częstości bicia serca (szybkie lub powolne), uczuciu oszołomienia, omdleniu, zawrotach głowy i duszności. Objawy te mogą oznaczać choroby serca. Lekarz może sprawdzić, czy w trakcie leczenia lekiem Lorviqua u pacjenta występują problemy z sercem. Jeśli wyniki tych badań będą nieprawidłowe, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua lub o zaprzestaniu leczenia.
- problemy z mową, trudności w mówieniu, w tym niewyraźna lub powolna mowa. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań i podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua lub o zaprzestaniu leczenia.
- zmiany stanu psychicznego, zaburzenia nastroju lub problemy z pamięcią, takie jak zmiana nastroju (w tym depresja, euforia i wahania nastroju), drażliwość, agresja, pobudzenie, niepokój lub zmiany cech osobowości oraz epizody splątania lub utrata kontaktu z rzeczywistością, na przykład omamy wzrokowe lub słuchowe. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań i podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua lub o zaprzestaniu leczenia.
- ból pleców lub brzucha, zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka), nudności lub wymioty. Objawy te mogą być oznakami zapalenia trzustki. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań i podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua.
- kaszel, ból w klatce piersiowej lub nasilenie objawów ze strony układu oddechowego. Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań i leczenie innymi lekami, takimi jak antybiotyki i steroidy. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua lub o zaprzestaniu leczenia.
- bóle głowy, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, ból w klatce piersiowej lub duszność. Te objawy mogą być oznakami wysokiego ciśnienia krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzenie dalszych badań i zastosowanie leków kontrolujących ciśnienie krwi. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua lub przerwaniu leczenia.
- uczucie silnego pragnienia, potrzeba częstszego niż zwykle oddawania moczu, uczucie silnego głodu, nudności, osłabienie, zmęczenie lub stan splątania. Te objawy mogą być oznakami wysokiego stężenia cukru we krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzenie dalszych badań i

zastosowanie leków kontrolujących stężenie cukru we krwi. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua lub przerwaniu leczenia.

Lekarz może zlecić wykonanie dodatkowych badań i podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku Lorviqua lub o zaprzestaniu leczenia, jeśli u pacjenta:

- wystąpią problemy z wątrobą. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa większe zmęczenie niż zwykle, występuje zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne lub brązowe (koloru herbaty) zabarwienie moczu, nudności, wymioty lub zmniejszony apetyt, ból po prawej stronie brzucha, świąd lub zwiększona skłonność do siniaczenia. Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi, aby sprawdzić funkcjonowanie wątroby;
- występują choroby nerek.

Więcej informacji znajduje się w punkcie 4 **Działania niepożądane**.

Dzieci i młodzież

Ten lek jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i nie należy go podawać dzieciom i młodzieży.

Badania kontrolne

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia u pacjenta będą wykonywane badania krwi. Celem tych badań jest sprawdzenie stężenia cholesterolu, triglicerydów oraz aktywności enzymów amylazy lub lipazy we krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lorviqua i regularne monitorowanie tych parametrów podczas leczenia.

Lek Lorviqua a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również produktów ziołowych oraz leków wydawanych bez recepty. Wynika to z faktu, że lek Lorviqua może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lorviqua.

Leku Lorviqua nie wolno przyjmować z niektórymi lekami. Zostały one wyszczególnione na początku punktu 2 **Kiedy nie przyjmować leku Lorviqua**.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- boceprewir – lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C.
- bupropion – lek stosowany w leczeniu depresji lub pomagający rzucić palenie papierosów.
- dihydroergotamina, ergotamina – leki stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy.
- efawirenz, kobicystat, rytonawir, parytaprewir w połączeniu z rytonawirem i ombitaswirem i (lub) dazabuwirem oraz rytonawir w połączeniu z elwitegrawirem, indynawirem, lopinawirem lub typranawirem – leki stosowane w leczeniu AIDS/HIV.
- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol – leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych; troleandomycyna – lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów zakażeń bakteryjnych.
- chinidyna – lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych problemów z sercem.
- pimozyd – lek stosowany w leczeniu problemów ze zdrowiem psychicznym.
- alfentanyli i fentanyl – leki stosowane w leczeniu silnego bólu.
- cyklosporyna, syrolimus i takrolimus – leki stosowane podczas transplantacji, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Stosowanie leku Lorviqua z jedzeniem i pićm

Podczas stosowania leku Lorviqua nie wolno spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ mogą one zmieniać ilość leku Lorviqua w organizmie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Antykoncepcja – informacje dla kobiet

Podczas stosowania tego leku pacjentka nie powinna zająć w ciążę. Jeśli pacjentka potencjalnie może mieć dzieci, musi stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (na przykład podwójną barierę: prezerwatywę i diafragmę) w czasie leczenia i przez co najmniej 5 tygodni po zakończeniu leczenia. Lorviqua może zmniejszać skuteczność metod antykoncepcji hormonalnej (na przykład tabletek antykoncepcyjnych), dlatego hormonalne środki antykoncepcyjne nie mogą być uważane za wysoce skuteczne. Jeśli antykoncepcja hormonalna jest nieunikniona, należy ją stosować w połączeniu z prezerwatywą. Właściwą metodę antykoncepcji dla pacjentki i jej partnera, należy omówić z lekarzem.

- Antykoncepcja – informacje dla mężczyzn

Podczas stosowania leku Lorviqua pacjent nie powinien doprowadzić do zapłodnienia partnerki, ponieważ lek może mieć szkodliwy wpływ na dziecko. Jeśli istnieje możliwość, że podczas stosowania tego leku pacjent może doprowadzić do zapłodnienia partnerki, musi on używać prezerwatyw podczas leczenia i przez co najmniej 14 tygodni po zakończeniu leczenia. Właściwą metodę antykoncepcji dla pacjenta i jego partnerki, należy omówić z lekarzem.

- Ciąża

- Nie należy stosować leku Lorviqua, jeśli pacjentka jest w ciąży. Lek ten może wywierać szkodliwy wpływ na dziecko.
- Pacjenci płci męskiej leczeni lekiem Lorviqua muszą stosować prezerwatywy podczas leczenia i przez co najmniej 14 tygodni po zakończeniu terapii.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku lub w ciągu 5 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

- Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania tego leku oraz przez 7 dni po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ nie wiadomo, czy lek Lorviqua może przenikać do mleka ludzkiego i w związku z tym mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

- Płodność

Lek Lorviqua może mieć szkodliwy wpływ na płodność mężczyzn. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lorviqua należy porozmawiać z lekarzem na temat metod zachowania płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W trakcie przyjmowania leku Lorviqua należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, gdyż lek ten może wpływać na stan psychiczny pacjenta.

Lek Lorviqua zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy porozmawiać z lekarzem.

Lek Lorviqua zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach 25 mg lub 100 mg, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Lorviqua

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Zalecana dawka to jedna tabletka 100 mg przyjmowana doustnie raz na dobę.
- Dawkę leku należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub między posiłkami, pamiętając jednak, aby nie spożywać grejpfrutów ani nie pić soku grejpfrutowego.
- Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich kruszyć, żuć ani rozpuszczać.
- Niekiedy lekarz może zmniejszyć dawkę leku, przerwać leczenie na krótki czas lub całkowicie zaprzestać leczenia, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Wymioty po przyjęciu leku Lorviqua

W przypadku wymiotów po przyjęciu dawki leku Lorviqua nie należy zażywać dodatkowej dawki, lecz przyjąć kolejną o zwykłej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lorviqua

Jeśli pacjent przypadkowo połknie zbyt wiele tabletek, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Może być potrzebna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Lorviqua

Postępowanie w przypadku zapomnienia o zażyciu tabletki zależy od długości czasu, jaki pozostał do przyjęcia kolejnej dawki.

- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało 4 godziny lub więcej, należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 4 godziny, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Lorviqua

Ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Lorviqua codziennie przez okres zalecony przez lekarza. Jeśli pacjent nie jest w stanie przyjmować leku według zaleceń lekarza lub uważa, że już go nie potrzebuje, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z nich mogą być ciężkie.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane (patrz również punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorviqua).

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku, przerwać leczenie na krótki czas lub całkowicie zaprzestać leczenia:

- kaszel, duszność, ból w klatce piersiowej lub nasilenie problemów związanych z oddychaniem
- niskie tętno (50 uderzeń na minutę lub mniej), uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub silne osłabienie, lub utrata przytomności
- ból brzucha, ból pleców, nudności, wymioty, swędzenie lub zażółcenie skóry i białek oczu
- zmiany stanu psychicznego, trudności poznawcze, w tym dezorientacja, utrata pamięci, zmniejszona zdolność koncentracji uwagi; zmiany nastroju, w tym drażliwość i wahania nastroju; zmiany w mowie, w tym trudności w mówieniu, na przykład niewyraźna lub powolna mowa; lub utrata kontaktu z rzeczywistością, na przykład omamy wzrokowe lub słuchowe.

Inne działania niepożądane leku Lorviqua to:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów (tłuszczów we krwi, które mogą być wykryte w badaniach krwi)
- opuchnięcie kończyn lub skóry
- problemy z oczami, takie jak zaburzenia widzenia na jedno oko lub oboje oczu, podwójne widzenie lub postrzeganie błysków światła

- problemy z nerwami w obrębie rąk i nóg, takie jak: ból, drętwienie, nieprawidłowe odczucia jak uczucie pieczenia lub mrowienia, trudności w chodzeniu lub w wykonywaniu codziennych czynności, na przykład w pisaniu
- zwiększenie aktywności enzymów: lipaza i (lub) amylaza we krwi, które może zostać wykryte w badaniach krwi
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, czyli niedokrwistość, którą można wykryć podczas badań krwi
- biegunka
- zaparcia
- ból stawów
- zwiększenie masy ciała
- ból głowy
- wysypka
- ból mięśni
- zwiększone ciśnienie tętnicze

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zwiększenie stężenia cukru we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lorviqua

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, że opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki naruszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lorviqua

- Substancją czynną leku jest lorlatynib.
Lorviqua 25 mg: każda tabletkowa powlekana (tabletkowa) zawiera 25 mg lorlatynibu.
Lorviqua 100 mg: każda tabletkowa powlekana (tabletkowa) zawiera 100 mg lorlatynibu.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, skrobi sodowy glikolan, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172) i żelaza tlenek czerwony (E172).

Patrz **Lek Lorviqua zawiera laktozę** i **Lek Lorviqua zawiera sól** w punkcie 2.

Jak wygląda lek Lorviqua i co zawiera opakowanie

Lek Lorviqua 25 mg jest dostarczany w postaci okrągłych, jasnoróżowych tabletek powlekanych, z wytłoczonym napisem „Pfizer” po jednej stronie oraz „25” i „LLN” po drugiej stronie.

Lek Lorviqua 25 mg jest dostępny w blistrach po 10 tabletek, które znajdują się w opakowaniach zawierających 90 tabletek (9 blisterów) lub 120 tabletek (12 blisterów).

Lek Lorviqua 100 mg jest dostarczany w postaci owalnych, ciemnoróżowych tabletek powlekanych, z wytłoczonym napisem „Pfizer” po jednej stronie oraz „LLN 100” po drugiej stronie.

Lek Lorviqua 100 mg jest dostępny w blistrach po 10 tabletek, które znajdują się w opakowaniach zawierających 30 tabletek (3 blistry).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

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

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +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 Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.