

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cosentyx® 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

sekukinumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cosentyx i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cosentyx
3. Kako primjenjivati Cosentyx
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cosentyx
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cosentyx i za što se koristi

Cosentyx sadrži djelatnu tvar sekukinumab. Sekukinumab je monoklonsko protutijelo koje pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori interleukina (IL). Ovaj lijek djeluje tako da neutralizira aktivnost proteina koji se zove IL-17A, a prisutan je u povišenim razinama kod bolesti kao što su psorijaza, gnojni hidradenitis, psorijatični artritis i aksijalni spondiloartritis.

Cosentyx se koristi za liječenje sljedećih upalnih bolesti:

- Plak psorijaze
- Gnojnog hidradenitisa
- Psorijatičnog artritisa
- Aksijalnog spondiloartritisa, uključujući ankilozantni spondilitis (radiografski aksijalni spondiloartritis) i neradiografski aksijalni spondiloartritis
- Juvenilnog idiopatskog artritisa, uključujući artritis pridružen entezitisu i juvenilni psorijatični artritis

Plak psorijaza

Cosentyx se koristi za liječenje kožne bolesti koja se naziva „plak psorijaza“, a uzrokuje upalu koja zahvaća kožu. Cosentyx smanjuje upalu i druge simptome bolesti. Cosentyx se koristi u odraslih osoba, adolescenata i djece (u dobi od 6 i više godina) s umjerenom do teškom plak psorijazom.

Korištenje lijeka Cosentyx kod plak psorijaze pomoći će Vam tako što će dovesti do poboljšanog čišćenja kože i smanjenja Vaših simptoma kao što su ljuštenje, svrbež i bol.

Gnojni hidradenitis

Cosentyx se koristi za liječenje bolesti koja se naziva gnojni hidradenitis, koja se ponekad naziva inverzne akne ili Verneuilleva bolest. To je kronična i bolna upalna bolest kože. Simptomi mogu uključivati nodule (kvržice) koji su osjetljivi na dodir i apscese (čireve) iz kojih može istjecati gnoj. Često zahvaća određene dijelove kože, poput područja ispod dojki i pazuha te područja na unutarnjem dijelu bedara, preponama i stražnjici. Na zahvaćenim mjestima mogu nastati i ožiljci.

Cosentyx može smanjiti broj nodula i apscesa koje imate te bol koja je često povezana s bolešću. Ako imate gnojni hidradenitis, prvo ćete dobiti druge lijekove. Ako ne budete dovoljno dobro reagirali na te lijekove, dobit ćete Cosentyx.

Cosentyx se koristi u odraslih osoba s gnojnim hidradenitisom i može se koristiti sam ili s antibioticima.

Psorijatični artritis

Cosentyx se koristi za liječenje bolesti koja se zove „psorijatični artritis“. To je upalna bolest zglobova, često popraćena psorijazom. Ako imate aktivni psorijatični artritis, prvo ćete dobiti druge lijekove. Ako ne budete dovoljno dobro reagirali na te lijekove, dobit ćete Cosentyx za smanjivanje znakova i simptoma aktivnog psorijatičnog artritisa, poboljšanje tjelesne funkcije i usporavanje oštećenja hrskavice i kosti zglobova zahvaćenih bolešću.

Cosentyx se koristi u odraslih osoba s aktivnim psorijatičnim artritisom i može se koristiti sam ili s drugim lijekom koji se zove metotreksat.

Primjena lijeka Cosentyx za psorijatični artritis koristit će Vam tako što će smanjiti znakove i simptome bolesti, usporiti oštećenje hrskavice i kosti zglobova i povećati Vašu sposobnost obavljanja uobičajenih svakodnevnih aktivnosti.

Aksijalni spondiloartritis, uključujući ankilozantni spondilitis (radiografski aksijalni spondiloartritis) i neradiografski aksijalni spondiloartritis

Cosentyx se koristi za liječenje bolesti koje se zovu „ankilozantni spondilitis“ i „neradiografski aksijalni spondiloartritis“. To su upalne bolesti koje u prvom redu zahvaćaju kralježnicu, što uzrokuje upalu kralježničnih zglobova. Ako imate ankilozantni spondilitis ili neradiografski aksijalni spondiloartritis, prvo ćete dobiti druge lijekove. Ako ne budete dovoljno dobro reagirali na te lijekove, dobit ćete Cosentyx za smanjivanje znakova i simptoma bolesti, smanjivanje upale i poboljšanje tjelesne funkcije.

Cosentyx se koristi u odraslih osoba s aktivnim ankilozantnim spondilitisom i aktivnim neradiografskim aksijalnim spondiloartritisom.

Primjena lijeka Cosentyx za ankilozantni spondilitis i neradiografski aksijalni spondiloartritis koristit će Vam tako što će smanjiti znakove i simptome Vaše bolesti i poboljšati Vam tjelesnu funkciju.

Juvenilni idiopatski artritis, uključujući artritis pridružen entezitisu i juvenilni psorijatični artritis

Cosentyx se koristi u bolesnika (u dobi od 6 i više godina) za liječenje stanja koja spadaju u kategorije juvenilnog idiopatskog artritisa, a nazivaju se „artritis pridružen entezitisu“ i „juvenilni psorijatični artritis“. Ta stanja su upalne bolesti koje zahvaćaju zglobove i mjesta gdje se tetive spajaju s kosti.

Korištenje lijeka Cosentyx kod artritisa pridruženog entezitisu i juvenilnog psorijatičnog artritisa pomoći će Vama (ili Vašem djetetu) tako što će smanjiti simptome i poboljšati Vašu tjelesnu funkciju (ili tjelesnu funkciju Vašeg djeteta).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cosentyx

Nemojte primjenjivati Cosentyx:

- **ako ste alergični** na sekukinumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako mislite da biste mogli biti alergični, upitajte svog liječnika za savjet prije nego što primijenite Cosentyx.
- **ako imate aktivnu infekciju** za koju Vaš liječnik smatra da je važna (na primjer, aktivnu tuberkulozu).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego što primijenite Cosentyx:

- ako trenutno imate infekciju.
- ako imate dugoročne ili ponavljane infekcije.
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na lateks.
- ako imate upalnu bolest crijeva koja se naziva Crohnova bolest.
- ako imate upalu debelog crijeva koja se naziva ulcerozni kolitis.
- ako ste nedavno primili cjepivo ili ako biste trebali primiti cjepivo tijekom liječenja lijekom Cosentyx.
- ako imate bilo koju drugu terapiju za psorijazu, kao što je neki drugi imunosupresiv ili fototerapija ultraljubičastim (UV) svjetlom.

Tuberkuloza

Obratite se svom liječniku ako imate ili ste prethodno imali tuberkulozu. Također, obratite se svom liječniku ako ste nedavno bili u bliskom kontaktu s nekim tko ima tuberkulozu. Vaš liječnik će Vas procijeniti i može napraviti test na tuberkulozu prije nego primijenite Cosentyx. Ako Vaš liječnik misli da ste pod rizikom od tuberkuloze, možete dobiti lijekove za njeno liječenje. Ako se tijekom liječenja Cosentyxom pojave simptomi tuberkuloze (kao što je uporan kašalj, gubitak tjelesne težine, bezvoljnost ili blaga vrućica), odmah se obratite svom liječniku.

Hepatitis B

Obratite se svom liječniku ako imate ili ste prethodno imali infekciju virusom hepatitisa B. Ovaj lijek može uzrokovati reaktivaciju infekcije. Prije i tijekom liječenja sekukinumabom, Vaš liječnik može Vas pregledati radi znakova infekcije. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: pogoršanje umora, žutilo kože ili bjeloočnice očiju, tamni urin, gubitak apetita, mučnina i/ili bol u gornjem desnom dijelu trbuha.

Upalna bolest crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis)

Prestanite primjenjivati Cosentyx i odmah se obratite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite grčeve i bolove u trbuhu, proljev, gubitak tjelesne težine, krv u stolici ili bilo koje druge znakove problema s crijevima.

Pazite na infekcije i alergijske reakcije

Cosentyx potencijalno može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući infekcije i alergijske reakcije. Morate obratiti pozornost na znakove ovih stanja dok uzimate Cosentyx.

Prestanite uzimati Cosentyx i odmah se obratite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo kakve znakove koji upućuju na moguću ozbiljnu infekciju ili alergijsku reakciju. Takvi znakovi navedeni su pod naslovom „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Cosentyx se ne preporučuje za djecu s plak psorijazom mlađu od 6 godina zato što nije ispitan u ovoj dobnoj skupini.

Cosentyx se ne preporučuje za djecu s juvenilnim idiopatskim artritismom (artritis pridružen entezitisu i juvenilni psorijatični artritis) mlađu od 6 godina.

Cosentyx se ne preporučuje za djecu i adolescente (mlađe od 18 godina) u drugim indikacijama zato što nije bio ispitan u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Cosentyx

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika:

- ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
- ako ste se nedavno cijepili ili se trebate cijepiti. Ne smijete dobiti određene vrste cjepiva (živa cjepiva) dok uzimate Cosentyx.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Cosentyx u trudnoći. Učinci ovog lijeka u trudnica nisu poznati. Ako ste žena u reproduktivnoj dobi, preporučuje se da izbjegavate trudnoću te morate koristiti odgovarajuću kontracepciju dok uzimate Cosentyx i najmanje 20 tjedana nakon zadnje doze lijeka Cosentyx.
Obratite se svom liječniku ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.
- Obratite se svom liječniku ako dojite ili planirate dojiti. Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li dojiti ili koristiti Cosentyx. Ne smijete oboje. Ne smijete dojiti najmanje 20 tjedana nakon primjene zadnje doze lijeka Cosentyx.

Upravljanje vozilima i strojevima

Mala je vjerojatnost da će Cosentyx utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Cosentyx

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Cosentyx se daje injekcijom potkožno (što se naziva supkutanom injekcijom). Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li si sami ubrizgavati Cosentyx.

Važno je da si ne pokušavate sami davati injekciju dok Vas tome ne pouči Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik. Osoba koja Vas neguje također Vam može dati injekciju lijeka Cosentyx nakon odgovarajuće obuke.

Za detaljne upute o davanju injekcije lijeka Cosentyx vidjeti „Upute za uporabu Cosentyx 150 mg SensoReady brizgalice“ na kraju ove upute.

Upute za uporabu također se mogu pronaći pomoću sljedećeg QR koda i na internetskoj stranici: **‘QR kod će biti naknadno dodan’**

www.cosentyx.eu

Koliko se lijeka Cosentyx daje i koliko dugo

Vaš liječnik će odlučiti koliko lijeka Cosentyx trebate i koliko dugo.

Plak psorijaza

Odrasli

- Preporučena doza je 300 mg supkutanom injekcijom.
- Svaka doza od 300 mg **daje se kao dvije injekcije od 150 mg.**

Nakon prve doze dobit ćete sljedeće tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu nakon čega ćete dobivati mjesečne injekcije. Na temelju Vašeg odgovora, liječnik Vam može preporučiti daljnje prilagodbe doze. U svakoj od tih vremenskih točaka dobit ćete dozu od 300 mg koja će se davati kao dvije injekcije od 150 mg.

Djeca u dobi od 6 i više godina

- Preporučena doza temelji se na tjelesnoj težini kako slijedi:
 - Težina ispod 25 kg: 75 mg potkožnom injekcijom.
 - Težina 25 kg ili više, ali manje od 50 kg: 75 mg potkožnom injekcijom.
 - Težina 50 kg ili više: 150 mg potkožnom injekcijom.Liječnik može povećati dozu do 300 mg.
- Svaka doza od 150 mg **daje se u obliku jedne injekcije od 150 mg.** Mogu biti dostupni drugi oblici/jačine za primjenu doza od 75 mg i 300 mg.

Nakon prve doze dobivat ćete daljnje tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijede mjesečne injekcije.

Gnojni hidradenitis

- Preporučena doza je 300 mg supkutanom injekcijom.
- Svaka doza od 300 mg **daje se kao dvije injekcije od 150 mg.**

Nakon prve doze dobit ćete sljedeće tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu nakon čega ćete dobivati mjesečne injekcije. Na temelju Vašeg odgovora na liječenje, liječnik Vam može preporučiti daljnje prilagodbe doze.

Psorijatični artritis

Ako imate i psorijatični artritis i umjerenu do tešku plak psorijazu, liječnik Vam može po potrebi preporučiti prilagodbu doze.

Za bolesnike koji nisu dobro reagirali na lijekove koji se zovu blokatori tumor nekrotičnog faktora (TNF):

- Preporučena doza je 300 mg supkutanom injekcijom.
- Svaka doza od 300 mg **daje se kao dvije injekcije od 150 mg.**

Nakon prve doze dobit ćete sljedeće tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu nakon čega ćete dobivati mjesečne injekcije. U svakoj od tih vremenskih točaka dobit ćete dozu od 300 mg koja će se davati kao dvije injekcije od 150 mg.

Za ostale bolesnike sa psorijatičnim artritismom:

- Preporučena doza je 150 mg supkutanom injekcijom.

Nakon prve doze dobit ćete sljedeće tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu nakon čega ćete dobivati mjesečne injekcije.

Na temelju Vašeg odgovora, liječnik Vam može povećati dozu na 300 mg.

Ankilozantni spondilitis (radiografski aksijalni spondiloartritis)

- Preporučena doza je 150 mg supkutanom injekcijom.

Nakon prve doze dobit ćete sljedeće tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu nakon čega ćete dobivati mjesečne injekcije.

Na temelju Vašeg odgovora liječnik Vam može povećati dozu na 300 mg. Svaka doza od 300 mg daje se kao dvije injekcije od 150 mg.

Neradiografski aksijalni spondiloartritis

- Preporučena doza je 150 mg supkutanom injekcijom.

Nakon prve doze primit ćete daljnje tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega ćete dobivati mjesečne injekcije.

Juvenilni idiopatski artritis (artritis pridružen entezitisu i juvenilni psorijatični artritis)

- Preporučena doza temelji se na tjelesnoj težini kako slijedi:
 - Težina ispod 50 kg: 75 mg potkožnom injekcijom.
 - Težina 50 kg ili više: 150 mg potkožnom injekcijom.
- Svaka doza od 150 mg **daje se u obliku jedne injekcije od 150 mg.** Mogu biti dostupni drugi oblici/jačine za primjenu doze od 75 mg.

Nakon prve doze Vi (ili Vaše dijete) dobivat ćete daljnje tjedne injekcije u 1., 2., 3. i 4. tjednu, nakon čega slijede mjesečne injekcije.

Cosentyx je namijenjen dugoročnom liječenju. Liječnik će Vam redovito pratiti stanje kako bi provjerio da terapija ima željeni učinak.

Ako primijenite više lijeka Cosentyx nego što ste trebali

Ako ste primili više lijeka Cosentyx nego što ste trebali ili je doza primijenjena ranije nego što je trebalo u skladu s liječničkim receptom, obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Cosentyx

Ako ste zaboravili ubrizgati dozu lijeka Cosentyx, ubrizgajte sljedeću dozu čim se sjetite. Zatim se obratite svom liječniku da provjerite kada biste trebali ubrizgati sljedeću dozu.

Ako prestanete primjenjivati Cosentyx

Nije opasno prestati koristiti Cosentyx. Međutim, ako prestanete, Vaši simptomi psorijaze, psorijatičnog artritisa ili aksijalnog spondiloartritisa mogli bi se vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Prestanite koristiti Cosentyx i odmah se obratite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku.

Moguća ozbiljna infekcija – znakovi mogu uključivati:

- vrućicu, simptome nalik gripi, noćno znojenje
- osjećaj umora ili nedostatka zraka, kašalj koji ne prolazi
- toplu, crvenu i bolnu kožu, ili bolni kožni osip s mjehurićima
- osjećaj peckanja pri mokrenju.

Ozbiljna alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati:

- poteškoće s disanjem ili gutanjem
- niski krvni tlak, koji može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost
- oticanje lica, usnica, jezika ili grla
- teški svrbež kože, s crvenim osipom ili izdignutim kvržicama.

Vaš liječnik će odlučiti hoćete li ponovo započeti liječenje i kada ga možete ponovo započeti.

Ostale nuspojave

Većina nuspojava navedenih u nastavku blage je do umjerene prirode. Ako bilo koja od ovih nuspojava postane teška, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije gornjeg dijela dišnog sustava sa simptomima kao što su grlobolja i začepljen nos (nazofaringitis, rinitis)

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- ranice na ustima (oralni herpes)
- proljev
- curenje nosa (rinoreja)
- glavobolja
- mučnina
- umor
- svrbež, crvenilo i suhoća kože (ekcem)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- infekcija usta gljivicom kandidom (oralna kandidijaza)
- znakovi niskih razina bijelih krvnih stanica, kao što su vrućica, grlobolja ili čirevi u ustima uzrokovani infekcijama (neutropenija)
- infekcija vanjskog uha (otitis externa)
- iscjedak iz oka uz svrbež, crvenilo i oticanje (konjunktivitis)
- osip sa svrbežom (koprivnjača)
- infekcije donjih dišnih puteva
- grčevi i bol u trbuhu, proljev, gubitak tjelesne težine ili krv u stolici (znakovi problema s crijevima)
- mali mjehurići koji svrbe na dlanovima, tabanima te rubovima prstiju na rukama i nogama (dishidrotični ekcem)
- atletsko stopalo (tinea pedis)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- teška alergijska reakcija sa šokom (anafilaktička reakcija)
- crvenilo i ljuštenje kože na većem dijelu tijela, koje može biti popraćeno svrbežom ili bolom (eksfolijativni dermatitis)
- upala malih krvnih žila, koja može dovesti do kožnog osipa sa sitnim crvenim ili ljubičastim kvržicama (vaskulitis)
- oticanje vrata, lica, usta ili grla koje može dovesti do poteškoća s gutanjem ili disanjem (angioedem)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- gljivične infekcije kože i sluznica (uključujući infekciju jednjaka gljivicom kandidom)
- bolno oticanje i stvaranje čireva na koži (pyoderma gangrenosum)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cosentyx

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti:

- nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili naljepnici na brizgalici iza „Rok valjanosti“ ili „EXP“.
- ako tekućina sadrži lako vidljive čestice, ako je zamućena ili izrazito smeđa.

Brizgalicu čuvati u originalno zalijepljenoj kutiji radi zaštite od svjetlosti. Čuvati u hladnjaku na temperaturi između 2 °C i 8 °C. Ne zamrzavati. Ne tresti.

Ako je potrebno, Cosentyx može biti ostavljen izvan hladnjaka tijekom jednokratnog razdoblja od najviše 4 dana na sobnoj temperaturi, ne iznad 30 °C.

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu uporabu.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cosentyx sadrži

- Djelatna tvar je sekukinumab. Jedna napunjena brizgalica sadrži 150 mg sekukinumaba.
- Drugi sastojci su trehaloza dihidrat, histidin, histidinklorid hidrat, metionin, polisorbit 80 i voda za injekcije.

Kako Cosentyx izgleda i sadržaj pakiranja

Cosentyx otopina za injekcije je bistra tekućina. Boja joj može varirati od bezbojne do žućkaste. Cosentyx 150 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici je dostupna u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1 ili 2 napunjene brizgalice i u višestrukim pakiranjima koja sadrže 6 (3 pakiranja po 2) napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvođač

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Austrija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 02/2025.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.