

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Axitinib Accord 1 mg kalvopäällysteiset tabletit

Axitinib Accord 3 mg kalvopäällysteiset tabletit

Axitinib Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
aksitinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Axitinib Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axitinib Accord -valmistetta
3. Miten Axitinib Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Axitinib Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Axitinib Accord on ja mihin sitä käytetään

Axitinib Accord on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena aksitinibia. Aksitinibi vähentää verenvirtausta kasvaimessa ja hidastaa syövän kasvua.

Axitinib Accord on tarkoitettu aikuisille edenneen munuaissyövän (edenneen munuaissolukarsinooman) hoitoon, kun toinen lääke (nimeltään sunitinibi tai sytokiini) ei enää estä taudin etenemistä.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten tämä lääke vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axitinib Accord -valmistetta

Älä ota Axitinib Accord -valmistetta

- jos olet allerginen aksitinibilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet, että saatat olla allerginen, käänny lääkärin puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Axitinib Accord -valmistetta

- **jos sinulla on korkea verenpaine.**
Axitinib Accord voi nostaa verenpainetta. On tärkeää tarkistaa verenpaine ennen hoidon aloittamista tällä lääkkeellä ja säännöllisesti hoidon aikana. Jos sinulla on korkea verenpaine (verenpainetauti), saatat saada hoitoa verenpainelääkkeillä. Lääkärin on varmistettava, että

verenpaineesi on hyvässä hoitotasapainossa ennen Axitinib Accord -hoidon aloittamista sekä hoidon aikana.

- **jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä.**
Axitinib Accord voi aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä. Kerro lääkärille, jos väsyit aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä helpommin tai äänesi madaltuu tämän lääkkeen käytön aikana. Kilpirauhasesi toiminta on tutkittava ennen Axitinib Accord -hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana. Jos kilpirauhanen ei tuota riittävästi kilpirauhashormonia ennen tämän hoidon aloittamista tai hoidon aikana, sinun tulisi saada kilpirauhashormonin korvaushoitoa.
- **jos sinulla on äskettäin ollut laskimo- tai valtimotukoksia (verisuonitukoksia), kuten aivohalvaus, sydänkohtaus, veritulppa tai verisuonitukos.**
Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärille, jos sinulle ilmaantuu tämän lääkkeen käytön aikana oireina esim. rintakipua tai puristuksen tunnetta rinnassa, kipua käsivarsissa, selässä, kaulassa ja leuassa, hengästyneisyyttä, kehon toisen puolen tunnottomuutta tai heikkoutta, puhevaikeuksia, päänsärkyä, näkömuutoksia tai heitehuimausta.
- **jos sinulla on verenvuotohäiriöitä.**
Axitinib Accord saattaa lisätä verenvuotojen mahdollisuutta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana verenvuotoa, yskit verta tai verisiä ysköksiä.
- **jos sinulla on tai on ollut aneurysma (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä.**
- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana kovaa vatsakipua tai vatsakipua, joka ei hellitä.**
Axitinib Accord saattaa lisätä riskiä reiän muodostumiselle mahalaukkuun tai suolistoon, tai riskiä fistelien (epänormaalien kehonontelosta toiseen tai iholle johtavien tiehyiden) muodostumiseen. Kerro lääkärille, jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana kovaa vatsakipua.
- **jos olet menossa leikkaukseen tai sinulla on haava, joka ei ole parantunut.**
Lääkärin on lopetettava Axitinib Accord -hoito vähintään 24 tuntia ennen leikkausta, koska lääkitys saattaa vaikuttaa haavan paranemiseen. Hoitoa tällä lääkkeellä tulisi jatkaa, kun haava on parantunut riittävästi.
- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia, muutoksia näkökyvyssä korkeaan verenpaineeseen liittyen tai ilman verenpaineen nousua.**
Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärillesi. Kyseessä voi olla harvinainen neurologinen haittavaikutus nimeltään posteriorinen korjautuva enkefalopatiaoireyhtymä.
- **jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.**
Lääkärin on otettava sinulta verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi ennen Axitinib Accord -hoitoa ja hoidon aikana.
- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana huomattavaa väsymystä, vatsan, jalkojen tai nilkkojen turvotusta, hengenahdistusta tai kaulan verisuonten pullistumista.**
Axitinib Accord saattaa lisätä sydämen vajaatoiminnan riskiä. Lääkärin tulee seurata sinua sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden varalta säännöllisesti koko aksitinibihoidon ajan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Axitinib Accordia ei suositella alle 18-vuotiaille. Tätä lääkettä ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Axitinib Accord

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Axitinib Accordin vaikutusta tai Axitinib Accord voi muuttaa niiden vaikutusta. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai vitamiineja ja rohdosvalmisteita. Tässä pakkausselosteessa ei ole välttämättä mainittu kaikkia lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Axitinib Accordin kanssa.

Seuraavat lääkevalmisteet saattavat lisätä Axitinib Accordin haittavaikutusten riskiä:

- ketokonatsoli tai itrakonatsoli, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini, jotka ovat bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja
- atatsanaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri tai sakinaviiri, jotka ovat HIV-infektion/AIDSin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- nefatsodoni, jota käytetään masennuksen hoitoon.

Seuraavat lääkevalmisteet saattavat heikentää Axitinib Accordin tehoa:

- rifampisiini, rifabutiini tai rifapentiini, joita käytetään tuberkuloosin hoitoon
- deksametasoni, joka on steroidilääke ja jota määrätään monien eri sairauksien, myös vakavien sairauksien, hoitoon
- fenytoiini, karbamatsepiini tai fenobarbitaali, jotka ovat epileptisten kohtausten estämiseen käytettäviä lääkkeitä
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), joka on masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste.

Sinun **ei pidä** ottaa näitä lääkkeitä Axitinib Accord -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri saattaa muuttaa näiden lääkkeiden tai Axitinib Accordin annostusta tai vaihtaa käyttöösi toisen lääkkeen.

Axitinib Accord saattaa lisätä teofylliiniin (astman tai muiden keuhkosairauksien hoitoon käytetty lääke) liittyviä haittavaikutuksia.

Axitinib Accord ruuan ja juoman kanssa

Älä ota tätä lääkettä greippihedelmän tai greippimehun kanssa, sillä haittavaikutusten ilmaantuminen saattaa lisääntyä.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Axitinib Accord saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle tai imetettävälle vauvalle.
- Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana. Käänny lääkärin puoleen ennen tämän lääkkeen ottamista, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi.
- Käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä Axitinib Accordin käytön aikana ja vielä yhden viikon ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.
- Älä imetä Axitinib Accord -hoidon aikana. Jos imetät, lääkärin on neuvoteltava kanssasi, lopetetaanko imetys vai Axitinib Accord -hoito.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Noudata erityistä varovaisuutta auton ajamisessa ja koneiden käytössä, jos sinulla esiintyy huimausta ja/tai väsymyksen tunnetta Axitinib Accord -hoidon aikana.

Axitinib Accord sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Axitinib Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Axitinib Accord -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 5 mg kaksi kertaa päivässä. Lääkäri saattaa tämän jälkeen suurentaa tai pienentää annostasi sen mukaan kuinka hyvin siedät Axitinib Accord -hoitoa. Muita valmisteita on saatavilla suurempaa 7 mg:n annosta varten.

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ota Axitinib Accord -annokset noin 12 tunnin välein.

Jos otat enemmän Axitinib Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta tablettia tai suuremman annoksen kuin tarvitset, ota heti yhteyttä lääkäriin neuvojen saamiseksi. Näytä lääkärille tablettipakkausta tai tätä pakkausselostetta, jos mahdollista. Saatat tarvita ensiapua.

Jos unohdat ottaa Axitinib Accord -valmistetta

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletit.

Jos oksennat Axitinib Accord -valmisteen oton jälkeen

Jos oksennat, älä ota ylimääräistä annosta vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Axitinib Accord -valmisteen oton

Jos et voi ottaa tätä lääkettä siten kuin lääkäri on määrännyt tai et omasta mielestäsi enää tarvitse sitä, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista (ks. myös kohta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axitinib Accord -valmistetta”):

- **sydämen vajaatoiminta.** Kerro lääkärillesi, jos tunnet itsesi huomattavan väsyneeksi, tai jos sinulla esiintyy vatsan, jalkojen tai nilkkojen turvotusta, tai kaulan verisuonten pullistumista.
- **laskimo- tai valtimotukos (verisuonitukoksia), kuten aivohalvaus, sydänkohtaus, veritulppa tai verisuonitukos.** Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärillesi, jos

sinulle ilmaantuu oireina esim. rintakipua tai puristuksen tunnetta rinnassa, kipua käsivarsissa, selässä, kaulassa tai leuassa, hengästyneisyyttä, kehon toisen puolen tunnottomuutta tai heikkoutta, puhevaikeuksia, päänsärkyä, näkömuutoksia tai heitehuimausta.

- **verenvuoto.** Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista tai vakavaa verenvuotoa Axitinib Accord -hoidon aikana: mustia tervamaisia ulosteita, veren yskimistä tai verisiä ysköksiä tai mielentilan muutoksia.
- **reikä mahalaukussa tai suolistossa tai fistelien (epänormaalien kehonontelosta toiseen tai iholle johtavien tiehyiden) muodostuminen.** Kerro lääkärille, jos sinulla on kovaa vatsakipua.
- **voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi).** Kerro lääkärille, jos sinulla on hyvin korkea verenpaine, voimakasta päänsärkyä tai voimakasta rintakipua.
- **aivojen korjautuva turvotus (posteriorinen korjautuva enkefalopatiaoireyhtymä).** Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu oireina esim. päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia tai muutoksia näkökyvyssä korkeaan verenpaineeseen liittyen tai ilman verenpaineen nousua.

Axitinib Accord -hoidon muita haittavaikutuksia saattavat olla:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä

- korkea verenpaine tai verenpaineen nousu
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, suun, kielen tai kurkun arkuus, ummetus
- hengästyneisyys, yskä, äänen käheys
- energian puute, heikotus tai väsymys
- kilpirauhasen vajaatoiminta (voidaan todeta verikokeen avulla)
- kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja turvotus (käsi-jalkaoireyhtymä), ihottuma, ihon kuivuminen
- nivelkipu, käsien tai jalkaterien kipu
- ruokahaluttomuus
- valkuaisaineita virtsassa (voidaan todeta virtsanäytteen avulla)
- painonlasku
- päänsärky, makuaistin muutokset tai makuaistin häviäminen.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- munuaisten vajaatoiminta
- ilmavaivat, peräpukamat, verenvuoto ikenistä, verenvuoto peräsuolesta, polttava tai kirvelevä tunne suussa
- kilpirauhasen liikatoiminta (voidaan todeta verikokeen avulla)
- kurkku- tai nenäkipu ja kurkun ärsytys
- lihaskipu
- nenäverenvuoto
- ihon kutina, ihon punoitus, hiustenlähtö
- korvien soiminen/suhina (tinnitus)
- veren punasolumäärän väheneminen (voidaan todeta verikokeen avulla)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (soluja, jotka edesauttavat veren hyytymistä) (voidaan todeta verikokeen avulla)
- veren punasoluja virtsassa (voidaan todeta virtsanäytteen avulla)
- veren eri kemiallisten aineiden/entsyymien pitoisuuksien muutokset (voidaan todeta verikokeen avulla)
- veren punasolumäärän lisääntyminen (voidaan todeta verikokeen avulla)

- vatsan, jalkojen tai nilkkojen turvotus, kaulan verisuonten pullistuminen, huomattava väsymys, hengenahdistus (sydämen vajaatoiminnan merkkejä)
- fistelit (epänormaalit kehon ontelosta toiseen tai iholle johtavat tiehyet)
- heitehuimaus
- sappirakkotulehdus.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- veren valkosolumäärän väheneminen (voidaan todeta verikokeen avulla).

Tuntematon: esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella

- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (aneurysmat ja valtimon dissekatiot).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Axitinib Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksen foliossa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

OPA/alumiini/PVC/alumiini-läpipainopakkaus:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

HDPE-purkki:

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä pakkausta, jos se on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä, että se on avattu aiemmin.

Purkkipakkaus:

Purkin avaamisen jälkeen:

1 mg: käytettävä 45 vuorokauden kuluessa

3 mg ja 5 mg: käytettävä 30 vuorokauden kuluessa

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Axitinib Accord sisältää

- Vaikuttava aine on aksitinibi. Kalvopäällysteisiä Axitinib Accord -tabletteja on saatavana eri vahvuuksina.

Axitinib Accord 1 mg: yksi tabletti sisältää 1 mg aksitinibia.
Axitinib Accord 3 mg: yksi tabletti sisältää 3 mg aksitinibia.
Axitinib Accord 5 mg: yksi tabletti sisältää 5 mg aksitinibia.

- Muut aineet ovat laktoosi, mikrokiteinen selluloosa (E460), kolloidinen vedetön piidioksidi, hydroksiipropyyliselluloosa (300–600 mPa*s), kroskarmelloosinatrium (E468), talkki, magnesiumstearaatti (E470b), hypromelloosi 2910 (15 mPas) (E464), laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini ja punainen rautaoksidi (E172) (ks. kohta 2. Axitinib Accord sisältää laktoosia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Axitinib Accord 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, muokatun kapselin muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”S14” ja joiden toinen puoli on sileä. Tabletti on kooltaan noin $9,1 \pm 0,2$ mm x $4,6 \pm 0,2$ mm. Axitinib Accord 1 mg tabletteja on saatavana 180 tabletin purkeissa ja 14 tabletin läpipainoliuskossa. Yksi läpipainopakkaus sisältää 28 tai 56 tablettia tai yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa 28 x 1 tai 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Axitinib Accord 3 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”S95” ja joiden toinen puoli on sileä. Tabletti on kooltaan noin $5,3 \pm 0,3$ mm x $2,6 \pm 0,3$ mm. Axitinib Accord 3 mg tabletteja on saatavana 60 tabletin purkeissa ja 14 tabletin läpipainoliuskossa. Yksi läpipainopakkaus sisältää 28 tai 56 tablettia tai yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa 28 x 1 tai 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Axitinib Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, kolmion muotoisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”S15” ja joiden toinen puoli on sileä. Tabletti on kooltaan noin $6,4 \pm 0,3$ mm x $6,3 \pm 0,3$ mm. Axitinib Accord 5 mg tabletteja on saatavana 60 tabletin purkeissa ja 14 tabletin läpipainoliuskossa. Yksi läpipainopakkaus sisältää 28 tai 56 tablettia tai yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa 28 x 1 tai 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
08039 Barcelona,
Espanja

Valmistaja

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten,
Itävalta

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o

ul Lutomierska 50,95-200
Pabianice, Puola

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.
Puh: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Τηλ: +30 210 74 88 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07/2025

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.