

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Apremilast Accord 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Apremilast Accord 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Apremilast Accord 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset
apremilasti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Apremilast Accord on ja mihin sitä käytetään

Mitä Apremilast Accord on

Apremilast Accord sisältää vaikuttavana aineena apremilastia. Apremilasti kuuluu niin kutsuttuihin fosfodiesteriase 4:n estäjiin, jotka auttavat lievittämään tulehdusta.

Mihin Apremilast Accord -valmistetta käytetään

Apremilast Accord -valmistetta käytetään aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- **Aktiivinen psoriaasiartriitti** – jos et voi käyttää toisentyypistä, tautiprosessia hidastaviin reumalääkkeisiin kuuluvaa lääkettä (DMARD-läkettä) tai silloin kun olet kokeillut tällaista lääkettä, mutta se ei tehonnut.
- **Keskivaikea tai vaikea krooninen läiskäpsoriaasi** – jos et voi käyttää jotakin seuraavista hoidoista tai kun olet kokeillut jotakin näistä hoidoista, mutta se ei tehonnut:
 - valohoito – hoito, jossa tietyille ihoalueille annetaan ultraviolettivaloa
 - systeeminen hoito – hoito, joka vaikuttaa tietyn, paikallisen alueen sijaan koko elimistöön, esim. siklosporiini, metotreksaatti tai psoraleni.
- **Behçetin tauti (BD)** – tätä tautia sairastavien yleisen ongelman, suun haavaumien, hoitoon.

Apremilast Accord -valmistetta käytetään vähintään 6-vuotiaille ja vähintään 20 kg painaville lapsille ja nuorille seuraavan sairauden hoitoon:

- **Keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi** – jos lääkärin mielestä systeeminen hoito, kuten Apremilast Accord, sopii sinulle.

Mikä psoriaasiartriitti on

Psoriaasiartriitti on nivelten tulehdussairaus, johon liittyy yleensä myös psoriaasi, joka on ihon tulehdussairaus.

Mikä läiskäpsoriaasi on

Psoriaasi on ihon tulehdussairaus, joka voi aiheuttaa ihoon punoittavia, hilseileviä, paksuuntuneita, kutisevia, kivuliaita läiskiä. Se voi vaikuttaa myös päänahkaan ja kynsiin.

Mikä Behçetin tauti on

Behçetin tauti on harvinainen tulehdussairaus, joka vaikuttaa moniin kehon osiin. Yleisin ongelma on suun haavaumat.

Miten Apremilast Accord toimii

Psoriaasiartriitti, psoriaasi ja Behçetin tauti ovat yleensä elinikäisiä sairauksia eikä niitä voida tällä hetkellä parantaa. Apremilast Accord vaikuttaa vähentämällä tulehdusprosessiin osallistuvan fosfodiesteriäsi 4 -entsyymin aktiivisuutta elimistössä. Apremilast Accord voi tämän entsyymin aktiivisuutta vähentämällä lievittää psoriaasiartriittia, psoriaasia ja Behçetin tautiin liittyvää tulehdusta ja lievittää siten näiden sairauksien oireita ja löydöksiä.

Psoriaasiartriitin hoidossa aikuisilla Apremilast Accord vähentää nivelten turvotusta ja kipua sekä saattaa parantaa yleistä fyysistä toimintakykyä.

Psoriaasin hoidossa aikuisilla ja vähintään 6-vuotiailla ja vähintään 20 kg painavilla lapsilla ja nuorilla Apremilast Accord vähentää ihon psoriaasiläiskiä sekä lievittää muita sairauden oireita ja löydöksiä.

Behçetin taudissa aikuisilla Apremilast Accord -hoito vähentää suun haavaumien määrää ja voi parantaa ne pysyvästi. Se voi myös vähentää haavaumiin liittyvää kipua.

Apremilast Accord -valmisteen on osoitettu myös parantavan psoriaasia sairastavien aikuisten, lasten ja nuorten sekä psoriaasiartriittia ja Behçetin tautia sairastavien aikuisten elämänlaatua. Elämänlaadun paranemisella tarkoitetaan, että sairaus vaikuttaa aiempaa vähemmän esim. päivittäisiin toimiin ja ihmissuhteisiin.

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

Älä ota Apremilast Accord -valmistetta

- jos olet allerginen apremilastille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Apremilast Accord -valmistetta.

Masennus ja itsemurha-ajatukset

Kerro lääkärille ennen Apremilast Accord -hoidon aloittamista, jos sinulla on paheneva masennus, johon liittyy itsemurha-ajatuksia.

Sinun tai hoitajasi pitää myös kertoa lääkärille välittömästi kaikista muutoksista käyttäytymisessä tai mielialassa, masennuksen tuntemuksista ja itsemurha-ajatuksista, joita sinulla saattaa olla Apremilast Accord -valmisteen ottamisen jälkeen.

Vaikeat munuaisongelmat

Jos sinulla on vaikeita munuaisongelmia, annos on erilainen – katso kohta 3.

Jos olet alipainoinen

Keskustele lääkärin kanssa, jos painosi putoaa tahattomasti Apremilast Accord -hoidon aikana.

Suolisto-ongelmat

Jos sinulla esiintyy vaikeaa ripulia, pahoinvointia tai oksentelua, käänny lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Apremilast Accord -valmistetta ei suositella keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoitoon alle 6-vuotiaille tai alle 20 kg painaville lapsille, koska sitä ei ole tutkittu näissä ikä- ja painoryhmissä.

Apremilast Accord -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille muiden käyttöaiheiden hoitoon, sillä sen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Apremilast Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä sekä rohdosvalmisteita. Syy tähän on, että Apremilast Accord saattaa muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutuksia, ja jotkut muut lääkkeet saattavat myös muuttaa Apremilast Accord -valmisteen vaikutusta.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Apremilast Accord -valmisteen ottamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini – tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti
- fenytoiini, fenobarbitaali ja karbamatsepiini – kouristuskohtausten tai epilepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- mäkikuisma – lievän ahdistuksen ja masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste.

Raskaus ja imetys

Älä ota Apremilast Accord -valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Apremilast Accord -valmisteen vaikutuksista raskauden aikana on vähän tietoa. Et saa tulla raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana. Käytä Apremilast Accord -hoidon aikana tehokasta ehkäisyä.

Ei tiedetä, erittyykö tätä lääkettä ihmisen rintamaitoon. Älä käytä Apremilast Accord -valmistetta, kun imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Apremilast Accord -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Apremilast Accord sisältää laktoosia

Apremilast Accord sisältää laktoosia (eräänlaista sokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Apremilast Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Apremilast Accord -valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon lääkettä otetaan

- Kun aloitat Apremilast Accord -valmisteen ottamisen ensimmäistä kertaa, saat hoidonaloituspakkauksen, joka sisältää riittävästi tabletteja kahden viikon hoitoon.
- Hoidonaloituspakkauksessa on selkeät merkinnät, jotta osaat varmasti ottaa oikean tabletin oikeaan aikaan.
- Hoitosi alkaa pienellä annoksella, jota suurennetaan vähitellen ensimmäisen hoitoviikon aikana (titrausvaihe).
- Hoidonaloituspakkaus sisältää riittävästi tabletteja toisen viikon hoitoon suositusannoksia käytettäessä.
- Kun olet saavuttanut suositusannoksen, sinulle määrätään ainoastaan yhtä vahvuutta sisältäviä tablettipakkauksia.
- Annoksen suurentaminen vähitellen eli titrausvaihe on tarpeen vain kerran. Sitä ei tarvitse toistaa, vaikka aloittaisit hoidon myöhemmin uudelleen.

Aikuiset

- Apremilast Accord -valmisteen suositusannos aikuisille titrausvaiheen jälkeen on 30 mg kaksi kertaa päivässä seuraavan taulukon mukaisesti: yksi 30 mg:n annos aamulla ja yksi 30 mg:n annos illalla noin 12 tunnin välein ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Yhden päivän kokonaisannos on siis 60 mg.

Päivä	Aamuannos	Ilta-annos	Päivän kokonaisannos
Päivä 1	10 mg (vaaleanpunainen)	Älä ota annosta	10 mg
Päivä 2	10 mg (vaaleanpunainen)	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg
Päivä 3	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg (ruskea)	30 mg
Päivä 4	20 mg (ruskea)	20 mg (ruskea)	40 mg
Päivä 5	20 mg (ruskea)	30 mg (beige)	50 mg
Päivä 6–	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Vähintään 6-vuotiaat lapset ja nuoret

- Apremilast Accord -valmisteen annos määräytyy painon mukaan.

Vähintään 20 kg mutta alle 50 kg painavat potilaat: Apremilast Accord -valmisteen suositusannos titrausvaiheen jälkeen on 20 mg kaksi kertaa päivässä seuraavan taulukon mukaisesti: yksi 20 mg:n annos aamulla ja yksi 20 mg:n annos illalla noin 12 tunnin välein ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Yhden päivän kokonaisannos on siis 40 mg.

	Paino vähintään 20 kg mutta alle 50 kg		
Päivä	Aamuannos	Ilta-annos	Päivän kokonaisannos
Päivä 1	10 mg (vaaleanpunainen)	Älä ota annosta	10 mg
Päivä 2	10 mg (vaaleanpunainen)	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg
Päivä 3	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg (ruskea)	30 mg
Päivä 4	20 mg (ruskea)	20 mg (ruskea)	40 mg
Päivä 5	20 mg (ruskea)	20 mg (ruskea)	40 mg
Päivä 6–	20 mg (ruskea)	20 mg (ruskea)	40 mg

Vähintään 50 kg painavat potilaat: Apremilast Accord -valmisteen suositusannos titrausvaiheen jälkeen on 30 mg kaksi kertaa päivässä (sama kuin aikuisen annos) seuraavan taulukon mukaisesti: yksi 30 mg:n annos aamulla ja yksi 30 mg:n annos illalla noin 12 tunnin välein ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan. Yhden päivän kokonaisannos on siis 60 mg.

	Paino vähintään 50 kg		
Päivä	Aamuannos	Ilta-annos	Päivän kokonaisannos
Päivä 1	10 mg (vaaleanpunainen)	Älä ota annosta	10 mg
Päivä 2	10 mg (vaaleanpunainen)	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg
Päivä 3	10 mg (vaaleanpunainen)	20 mg (ruskea)	30 mg
Päivä 4	20 mg (ruskea)	20 mg (ruskea)	40 mg
Päivä 5	20 mg (ruskea)	30 mg (beige)	50 mg
Päivä 6–	30 mg (beige)	30 mg (beige)	60 mg

Potilaat, joilla on vaikeita munuaisvaivoja

Jos olet aikuinen ja sinulla on vaikeita munuaisvaivoja, Apremilast Accord -valmisteen suositusannos on 30 mg **kerran päivässä (aamuannos)**.

Vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, Apremilast Accord -valmisteen suositusannos on 30 mg **kerran päivässä (aamuannos)**, jos potilas painaa vähintään 50 kg, ja 20 mg **kerran päivässä (aamuannos)**, jos potilas painaa vähintään 20 kg mutta alle 50 kg.

Lääkäri kertoo sinulle, miten annosta suurennetaan, kun aloitat Apremilast Accord -valmisteen ottamisen ensimmäistä kertaa. Lääkäri voi ohjeistaa sinua ottamaan ainoastaan edellä olevassa taulukossa (aikuisten tai lasten/nuorten taulukko) ilmoitetun aamuannoksen ja jättämään ilta-annoksen ottamatta.

Miten ja milloin Apremilast Accord -valmistetta otetaan

- Apremilast Accord otetaan suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina, mieluiten veden kanssa.
- Voit ottaa tabletit joko ruoan kanssa tai tyhjiin mahaan.
- Ota Apremilast Accord -valmistetta suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä; yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti illalla.

Jos sairautesi ei ole lieventynyt kuuden kuukauden hoidon jälkeen, käänny lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Apremilast Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Apremilast Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai hakeudu suoraan sairaalaan. Ota lääkepakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Apremilast Accord -valmistetta

- Jos unohdat ottaa Apremilast Accord -annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos ottamatta ja ota seuraava annos normaaliin aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Apremilast Accord -valmisteen oton

- Jatka Apremilast Accord -valmisteen käyttöä, kunnes lääkäri kehottaa sinua lopettamaan.
- Älä lopeta Apremilast Accord -valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset – masennus ja itsemurha-ajatukset

Kerro lääkärille välittömästi kaikista muutoksista käyttäytymisessä tai mielialassa, masennuksen tuntemuksista, itsemurha-ajatuksista tai itsemurhakäyttäytymisestä (tämä on melko harvinaista).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- ripuli
- pahoinvointi
- päänsärky
- ylähengitystieinfektiot, kuten flunssa, nuha, nenän sivuontelotulehdus.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- yskä
- selkäkipu
- oksentelu
- väsymyksen tunne
- mahakipu
- ruokahaluttomuus
- tihentynyt ulostustarve
- unettomuus
- ruoansulatusvaivat tai närästys
- keuhkoputkien tulehdus ja turpoaminen (bronkiitti)
- flunssa (nasofaryngiitti)
- masennus
- migreeni
- jännityspäänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- ihottuma
- nokkosihottuma
- painon lasku
- allerginen reaktio
- suoliston tai mahalaukun verenvuoto
- itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen
- ahdistus
- mielialan muutokset.

Tuntemattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (oireisiin saattaa kuulua kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, joka voi johtaa hengitys- tai nielemisvaikeuksiin).

Jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, voit olla suuremmassa vaarassa saada komplikaationa vaikean ripulin, pahoinvointia ja oksentelua. Jos suolisto-ongelmat ovat vaikeita, keskustele lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Apremilast Accord-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, taitettavassa levyssä tai rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat lääkepakkauksen vahingoittuneen tai huomaat siinä aiemman avaamisen merkkejä.

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 Apremilast Accord sisältää

Vaikuttava aine on apremilasti.

Apremilast Accord 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg apremilastia.

Apremilast Accord 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg apremilastia.

Apremilast Accord 30 mg tabletit, kalvopäällysteiset: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg apremilastia.

Tabletin ytimen muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium (E468), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E572).

- Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia (E464), titaanidioksidia (E171), diasetyloitua monoglyseridejä (E472a) ja punaista rautaoksidia (E 172).
- 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E172).
- 30 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää lisäksi keltaista rautaoksidia (E172) ja mustaa rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Apremilast Accord 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti on vaaleanpunainen, vinoneliön muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuvioitu merkintä ”A1” ja toinen puoli on sileä. Tabletti on kooltaan noin 8 x 5 mm.

Apremilast Accord 20 mg:n kalvopäällysteinen tabletti on ruskea, vinoneliön muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuvioitu merkintä ”A2” ja toinen puoli on sileä. Tabletti on kooltaan noin 10 x 6 mm.

Apremilast Accord 30 mg:n kalvopäällysteinen tabletti on beige, vinoneliön muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuvioitu merkintä ”A3” ja toinen puoli on sileä. Tabletti on kooltaan noin 12 x 6 mm.

Pakkauskoot hoidon aloitukseen

Hoidonaloituspakkaukset ovat taitettavia levyjä, jotka sisältävät

- 27 kalvopäällysteistä tablettia: 4 × 10 mg:n tablettia ja 23 × 20 mg:n tablettia
- 27 kalvopäällysteistä tablettia: 4 × 10 mg:n tablettia, 4 × 20 mg:n tablettia ja 19 × 30 mg:n tablettia.

Pakkauskoot, Apremilast Accord 20 mg tabletit

- Yhden kuukauden normaali pakkaus sisältää 56 × 20 mg:n kalvopäällysteistä tablettia tai 56 x 1 x 20 mg:n kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Pakkauskoot, Apremilast Accord 30 mg tabletit

- Yhden kuukauden normaali pakkaus sisältää 56 × 30 mg:n kalvopäällysteistä tablettia tai 56 × 1 × 30 mg:n kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.
- Kolmen kuukauden vakio monipakkaus sisältää 168 × 30 mg:n kalvopäällysteistä tablettia (3 pakkausta, joissa kussakin 56 tablettia).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50,
95 200, Pabianice, Puola

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Alankomaat

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.
Tel: +34 93 301 00 64

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03/2026

Muut tiedonlähteet

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