

Листок-вкладыш – информация для пациента**Имбрувика, 140 мг, капсулы**

Действующее вещество: ибрутиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Имбрувика, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Имбрувика
3. Прием препарата Имбрувика
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Имбрувика
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Имбрувика, и для чего его применяют

Имбрувика – это лекарственный препарат, содержащий действующее вещество ибрутиниб, которое относится к противоопухолевым средствам группы ингибиторов протеинкиназ. Его применяют у взрослых пациентов для лечения злокачественных новообразований из клеток крови, а также для лечения хронической реакции «трансплантат против хозяина».

Показания к применению

Препарат Имбрувика применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- Онкологическое заболевание, поражающее лимфатические узлы – мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, когда произошел рецидив болезни или не был получен ответ на предшествующее лечение.

- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/лимфома из малых лимфоцитов у взрослых пациентов – онкологическое заболевание, поражающее белые кровяные тельца крови (лимфоциты) и лимфатические узлы.
- Макроглобулинемия Вальденстрема (МВ) у взрослых пациентов – онкологическое заболевание крови, поражающее белые кровяные тельца, называемые лимфоцитами.
- Лимфома маргинальной зоны (ЛМЗ) – онкологическое заболевание крови, поражающее белые кровяные тельца, называемые лимфоцитами. Для лечения ЛМЗ препарат Имбрувика может применяться у взрослых пациентов, которым требуется системная терапия и которые получили, по крайней мере, один курс анти-CD20-направленной терапии.
- Хроническая реакция «трансплантат против хозяина» – состояние, при котором трансплантированные клетки от другого человека (донора) атакуют организм (хозяина), вызывая повреждение органов. Для лечения пациентов с хронической реакцией «трансплантат против хозяина» препарат Имбрувика может применяться у взрослых пациентов, которые получили, по крайней мере, один курс системной терапии.

Способ действия препарата Имбрувика

Механизм действия препарата Имбрувика заключается в блокаде тирозинкиназы Брутона, фермента, который способствует выживанию и росту опухолевых клеток. Блокируя этот фермент, препарат Имбрувика помогает уменьшить число опухолевых клеток и замедлить прогрессирование заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Имбрувика

Противопоказания

Не принимайте препарат Имбрувика:

- если у Вас аллергия (анафилактические или анафилактоидные реакции) на ибрутиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Имбрувика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас когда-либо наблюдалась повышенная склонность к образованию кровоподтеков или кровотечениям, или если Вы принимаете какие-либо препараты или пищевые добавки, увеличивающие риск кровотечений (см. раздел «Другие препараты и препарат Имбрувика»);
- если у Вас в настоящее время наблюдаются или когда-либо наблюдались проблемы с сердечным ритмом или сердечная недостаточность, или же Вы наблюдаете у себя что-либо из перечисленного: одышка, слабость, головокружение, предобморочное состояние или обморок, боль в груди или опухание ног;
- если у Вас имеются какие-либо проблемы с печенью или почками;
- если ранее Вы перенесли гепатит В или если у Вас имеется хроническое течение гепатита;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если недавно Вы подвергались какому-либо хирургическому вмешательству, в частности, если это могло оказать влияние на способность проглатывать пищу или лекарственные средства;
- если у Вас запланировано проведение какого-либо хирургического вмешательства, Ваш врач может попросить приостановить прием препарата Имбрувика на некоторое время (от 3 до 7 дней) до и после операции.

Если что-либо из вышеперечисленного имеет отношение к Вам (или у Вас есть сомнения), обратитесь к лечащему врачу.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если во время применения препарата Имбрувика Вы отметите у себя возникновение таких признаков как ухудшение памяти, трудности с мышлением, проблемы с ходьбой или ухудшение зрения – это могут быть признаки очень редкой, но серьезной инфекции головного мозга, способной привести к смертельному исходу (прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, либо ПМЛ).

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы отметили у себя или кто-либо другой отметил у Вас: внезапное онемение или слабость в конечностях (в особенности с одной стороны тела), внезапное появление спутанности сознания, возникновение проблем с речью или пониманием речи, потерю зрения, трудности при ходьбе, ухудшение равновесия или потерю координации, внезапную сильную головную боль без известной причины. Эти симптомы могут являться признаками инсульта.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если во время применения препарата

Имбрувика у Вас произошло повышение артериального давления.

Влияние на сердце

Терапия препаратом Имбрувика может повлиять на работу сердца, особенно в пожилом возрасте, а также при наличии таких заболеваний как нарушение сердечного ритма, сердечная недостаточность, высокое артериальное давление, сахарный диабет. Последствия могут быть достаточно серьезными и привести к летальному исходу, в том числе в редких случаях к внезапной смерти. Во время лечения препаратом Имбрувика необходимо контролировать сердечную функцию. Необходимо немедленно сообщить своему лечащему врачу в случае появления одышки, затруднения дыхания в положении лежа, отека стоп, лодыжек или ног, а также чувства слабости/усталости во время лечения препаратом Имбрувика – это могут быть признаки сердечной недостаточности.

Инфекции

На фоне терапии препаратом Имбрувика возможно возникновение вирусных, бактериальных или грибковых инфекций. Если Вы отметите у себя признаки наличия инфекции, такие как лихорадка, озноб, слабость, спутанность сознания, ломота в теле, симптомы простуды или гриппа, чувство усталости, одышка, пожелтение кожных покровов или белков глаз (желтуха), то необходимо немедленно обратиться к врачу.

Интерстициальные заболевания легких

Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Имбрувика у Вас появится одышка или кашель. Это могут быть признаки возможного поражения легких (интерстициальное заболевание легких).

Немеланомные злокачественные новообразования кожи

Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Имбрувика Вы заметили появление каких-либо новых или изменения уже существующих образований на коже.

Лабораторные исследования, проводимые до и во время лечения препаратом Имбрувика

Синдром лизиса опухоли (СЛО): нетипично высокие уровни определенных химических веществ в крови, являющиеся следствием быстрого разрушения опухолевых клеток во время лечения. Данное явление может привести к нарушению работы почек, нарушению сердечного ритма или возникновению судорог. Ваш лечащий врач или другой медицинский работник может назначить Вам проведение анализа крови для выявления СЛО.

Лимфоцитоз: по результатам лабораторных исследований в первые несколько недель лечения может быть выявлено повышение числа белых кровяных телец крови (так называемых лимфоцитов). Данный эффект является ожидаемым и может сохраняться на

протяжении нескольких месяцев. Повышение уровня лимфоцитов не обязательно свидетельствует об ухудшении течения заболевания. Ваш лечащий врач назначит Вам соответствующие анализы с целью контроля числа клеток крови и, в редких случаях, при необходимости может назначить Вам соответствующее лечение. Вы можете обсудить с лечащим врачом, о чем свидетельствуют результаты Ваших анализов.

Явления, связанные с работой печени: Ваш лечащий врач назначит Вам проведение нескольких лабораторных анализов крови с целью диагностики правильной работы печени, отсутствия инфекции печени, известной как вирусный гепатит, или гепатит В, и его рецидива, который может привести к летальному исходу.

Дети

Не давайте препарат Имбрувика детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Имбрувика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится в том числе к безрецептурным препаратам и к растительным лекарственным средствам, поскольку препарат Имбрувика может влиять на их действие, а другие препараты могут влиять на действие препарата Имбрувика.

Препарат Имбрувика способен вызывать предрасположенность к развитию кровотечений. Поэтому до начала терапии препаратом Имбрувика сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо другие препараты. Это касается следующих лекарственных средств:

- ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или напроксен;
- варфарин, гепарин или другие антикоагулянты (лекарственные средства, предотвращающие образование сгустков крови);
- пищевые добавки, повышающие риск кровотечений, например, рыбий жир или витамин Е.

Если что-либо из вышеперечисленного имеет отношение к Вам (или у Вас есть сомнения), обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Имбрувика.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов, поскольку они способны оказывать влияние на эффективность действия препарата Имбрувика, или препарат Имбрувика может

повлиять на эффективность их действия:

- кларитромицин, телитромицин, цiproфлоксацин, эритромицин, рифампицин (антибиотики для лечения бактериальных инфекций);
- позаконазол, кетоконазол, итраконазол, флуконазол или вориконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- ритонавир, кобицистат, индинавир, нелфинавир, саквинавир, ампренавир, атазанавир или фосампренавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- апрепитант (препарат для предупреждения тошноты и рвоты, связанной с химиотерапией);
- нефазодон (препарат для лечения депрессии);
- кризотиниб, иматиниб (препараты группы ингибиторов киназ, предназначенные для лечения злокачественных опухолей);
- дилтиазем, верапамил (препараты группы антагонистов кальция для лечения высокого артериального давления и стеснения в груди (стенокардии));
- розувастатин (препарат группы статинов для лечения высокого уровня холестерина);
- амиодарон, дронедазон (применяются для лечения нарушений ритма сердца);
- карбамазепин, фенитоин (препараты для предупреждения судорог или лечения эпилепсии, либо препараты для лечения боли в области лица) и препараты, содержащие экстракт зверобоя продырявленного.

Если что-либо из вышеперечисленного имеет отношение к Вам (или у Вас есть сомнения), обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Имбрувика.

Если Вы принимаете дигоксин, лекарство, используемое при проблемах с сердцем, или метотрексат, лекарство, используемое для лечения других видов злокачественных опухолей и для снижения активности иммунной системы (например, при ревматоидном артрите или псориазе), то их следует принимать с интервалом не менее 6 часов до или после приема препарата Имбрувика.

Препарат Имбрувика с пищей и напитками

Не принимайте препарат Имбрувика вместе с грейпфрутом или померанцами (горькие апельсины) – не ешьте их, не пейте соки из них и не принимайте содержащие их пищевые добавки. Это может привести к повышению концентрации препарата Имбрувика в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Избегайте наступления беременности во время лечения препаратом Имбрувика. В настоящее время отсутствуют сведения о безопасности применения препарата Имбрувика у беременных женщин.

Если Вы способная к деторождению женщина, используйте высокоэффективные методы контрацепции во время приема препарата Имбрувика, а также в течение 3 месяцев после окончания терапии.

Препарат Имбрувика противопоказан к применению во время беременности. В случае наступления беременности, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Во время терапии препаратом Имбрувика грудное вскармливание не допускается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Имбрувика может сопровождаться такими явлениями как утомляемость или головокружение, что может оказать влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Имбрувика содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 140 мг, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Имбрувика

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Пациенты с мантийноклеточной лимфомой (МКЛ) или с лимфомой маргинальной зоны

Рекомендуемая доза препарата Имбрувика составляет 560 мг (четыре капсулы по 140 мг) 1 раз в сутки.

Пациенты с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ)/лимфомой из малых лимфоцитов или с макроглобулинемией Вальденстрема (МВ) или с хронической реакцией «трансплантат против хозяина»

Рекомендуемая доза препарата Имбрувика составляет 420 мг (три капсулы по 140 мг) 1 раз в сутки.

При необходимости доза может быть изменена лечащим врачом.

Способ применения

Принимайте препарат Имбрувика внутрь (перорально), запивая стаканом воды. Препарат Имбрувика не допускается запивать грейпфрутовым соком или соком из померанцев (горьких апельсинов).

Принимайте препарат Имбрувика примерно в одно и то же время каждый день.

Глотайте капсулы целиком. Не открывайте, не разламывайте и не разжевывайте капсулы.

Если Вы приняли препарата Имбрувика больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Имбрувика больше, чем следовало, Вам необходимо связаться со своим лечащим врачом или незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Возьмите с собой капсулы и этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Имбрувика

Если Вы вспомнили о пропуске приема препарата в текущий день, то необходимо принять препарат в этот же день как можно быстрее. На следующий день можно возобновить прием препарата по обычной назначенной схеме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

В случае возникновения сомнений обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Имбрувика

Не прекращайте прием препарата Имбрувика без соответствующих указаний от лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Имбрувика может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя какую-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите прием препарата Имбрувика и сообщите об этом лечащему врачу:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек). Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100;
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона). Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000.

Нежелательные реакции, связанные с терапией, проводимой у пациентов с В-

клеточными злокачественными опухолями, и нежелательные реакции, отмеченные в пострегистрационный период.

Если Вы заметили у себя какую-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом лечащему врачу:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- лихорадка, скелетно-мышечная боль (боль во всем теле), усталость, одышка, кашель – это могут быть признаки инфекции (вирусной, бактериальной или грибковой); возможно развитие инфекций носа, околоносовых синусов, горла (верхних дыхательных путей), легких (пневмония) или кожи;
- образование кровоподтеков или повышенная склонность к образованию кровоподтеков;
- кровь в желудке, кишечнике, кале или моче, более интенсивное менструальное кровотечение, не останавливающиеся кровотечения после травм;
- язвы в ротовой полости (стоматит);
- головная боль;
- головокружение;
- запор;
- тошнота или рвота;
- расстройство желудка (диспепсия);
- диарея (в этом случае врач может назначить Вам раствор для восполнения жидкости и солей, либо другой препарат);
- кожная сыпь;
- боль в спине (скелетно-мышечная боль) или в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (мышечные спазмы);
- отечность кистей, стоп, лодыжек или ног (периферический отек);
- снижение числа клеток крови, участвующих в процессе свертывания (тромбоцитопения);
- очень низкое число белых кровяных клеток, обнаруженное при проведении анализа крови (нейтропения);
- увеличение числа или доли лимфоцитов, обнаруженное при проведении анализа крови (лимфоцитоз);
- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- повышение креатинина в крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тяжелые инфекции с вовлечением всего организма (сепсис);

- инфекции мочевыводящих путей;
- развитие инфекций носа, околоносовых синусов (синусит);
- носовое кровотечение;
- красные и пурпурные плоские точечные подкожные элементы (петехии)
- сердечная недостаточность;
- нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий), слабый или нерегулярный пульс, головокружение, одышка, чувство дискомфорта в груди (симптомы нарушения сердечного ритма);
- увеличение числа или доли лейкоцитов, обнаруженное при проведении анализа крови (лейкоцитоз);
- низкое число лейкоцитов, сопровождающееся лихорадкой (фебрильная нейтропения);
- не являющиеся меланомой злокачественные опухоли кожи: наиболее часто плоскоклеточный или базальноклеточный рак кожи (немеланомный рак кожи);
- нечеткость зрения (нечеткость изображения);
- зудящая сыпь (крапивница);
- покраснение кожных покровов (эритема);
- воспаление легких, которое может привести к их перманентному повреждению (интерстициальные заболевания легких);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови, выявляемое при анализе крови, которое может являться причиной развития подагры (гиперурикемия);
- ломкость ногтей (онихоклазия);
- острое повреждение почек;
- слабость, онемение, покалывание или боль в руках, ногах или других частях тела (периферическая нейропатия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- печеночная недостаточность, в том числе с летальным исходом;
- тяжелые грибковые инфекции (криптококковая инфекция, пневмоцистная инфекция, аспергиллез);
- реактивация гепатита В;
- спутанность сознания, головная боль, сопровождающаяся невнятной речью или чувством слабости - могут являться признаками кровоизлияния в мозг (субдуральная гематома);
- не характерно высокий уровень определенных химических веществ в крови, обусловленный быстрым разрушением опухолевых клеток (синдром лизиса опухоли);
- воспаление подкожно-жировой клетчатки (панникулит);

- временное нарушение функций головного мозга или нервов вследствие снижения кровотока в головном мозге (острое нарушение мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, ишемический инсульт);
- кровоизлияния в глаза (в некоторых случаях связанные с потерей зрения);
- остановка сердца (прекращение сердечной деятельности);
- аномально быстрое сердцебиение (желудочковая тахикардия);
- образование на кожных покровах небольших красных бугорков, которые могут кровоточить (пиогенная гранулема) или красных, возвышающихся над поверхностью кожи, болезненных пятен в сочетании с лихорадкой и увеличением числа лейкоцитов (это могут быть признаки острого фебрильного нейтрофильного дерматоза или синдрома Свита – нейтрофильный дерматоз);
- воспаление кровеносных сосудов кожных покровов, которое может привести к появлению сыпи (кожный васкулит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение доставки кислорода к клеткам организма из-за увеличения содержания в периферической крови лейкоцитов (лейкостаз).

Нежелательные реакции, отмеченные с частотой «очень часто» у пациентов с хронической реакцией «трансплантат против хозяина»:

- воспаление легких (пневмония);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- попадание в кровь инфекции, вызывающей системную воспалительную реакцию (сепсис);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- головная боль;
- кровотечения;
- кашель;
- одышка;
- понос (диарея);
- воспаление слизистой рта (стоматит);
- тошнота;
- запор;
- кровоподтеки;
- сыпь;
- мышечные спазмы;
- скелетно-мышечная боль;

- усталость;
- лихорадка;
- отеки стоп, лодыжек (периферический отек);
- падения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Имбрувика

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке картонной и этикетке флакона в строке «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат Имбрувика не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Имбрувика содержит

Действующим веществом является ибрутиниб. Одна капсула содержит 140 мг ибрутиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; состав капсулы (корпус и крышечка): титана диоксид, желатин, чернила Opacode® S-1-17822 и Opacode® S-1-17823; состав чернил: глазурь фармацевтическая (шеллака раствор в этаноле), краситель железа оксид черный, бутиловый спирт, изопропиловый спирт, аммония гидроксид 28 %, пропиленгликоль.

Препарат Имбрувика содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Имбрувика и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета с надписью черными чернилами «ibr 140 mg» на крышечке. Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого цвета.

По 90 или 120 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности, закрытом алюминиевой пленкой, полипропиленовой крышкой, защищенной от случайного открывания детьми. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755-83-57

Факс: +7 (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Швейцария

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен

или

Италия

Янссен-Силаг С.п.А.

Ул. С. Янссен, 04100 Борго С. Микеле, Латина,

или

Россия

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>