

## **B. PROSPECTUL**

## Prospectul: Informații pentru pacient

### Fotivda 890 micrograme capsule Fotivda 1340 micrograme capsule tivozanib

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fotivda și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fotivda
3. Cum să luați Fotivda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fotivda
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Fotivda și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Fotivda este tivozanib, care este un inhibitor de proteinkinază. Tivozanibul reduce circulația sângelui către tumora canceroasă, ceea ce încetinește creșterea și răspândirea celulelor canceroase. Acest lucru este asigurat prin blocarea acțiunii unei proteine denumită factor de creștere a endoteliului vascular (VEGF). Blocarea acțiunii VEGF împiedică formarea unor noi vase de sânge.

Fotivda este utilizat pentru tratamentul adulților cu cancer renal în stadiu avansat. Se utilizează atunci când alte tratamente, cum ar fi interferonul-alfa sau interleukina-2, nu au fost încă utilizate sau nu au ajutat la stoparea bolii dumneavoastră.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fotivda

Nu luați Fotivda:

- Dacă sunteți alergic la tivozanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă luați sunătoare (cunoscută și sub numele de *Hypericum perforatum*, un remediu pe bază de plante utilizat pentru tratamentul depresiei și anxietății).

## Atenționări și precauții

Înainte să luați Fotivda, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți **tensiune arterială mare**.  
Fotivda poate provoca creșterea tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială regulat și, dacă este prea mare, poate fie să vă prescrie un medicament pentru a o reduce, fie să vă reducă doza de Fotivda. Cu toate acestea, dacă tensiunea dumneavoastră arterială rămâne prea mare, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă sau să oprească tratamentul cu Fotivda. Dacă deja luați un medicament pentru tratarea tensiunii arteriale mari, iar medicul dumneavoastră reduce doza de Fotivda sau întrerupe sau oprește tratamentul, veți fi verificat regulat pentru a vedea dacă nu cumva aveți tensiune arterială mică.
- dacă aveți sau ați avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.
- dacă ați avut probleme cu **cheaguri de sânge**.  
Tratamentul cu Fotivda poate crește riscul apariției unui cheag de sânge (tromb) în vasele dumneavoastră de sânge, care ar putea să se desprindă și să fie purtat de sânge pentru a bloca alt vas de sânge.  
Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată unul din următoarele:
  - un cheag de sânge în plămâni (cu tuse, dureri în piept, dificultăți la respirație apărute brusc sau tuse cu sânge),
  - cheag de sânge la nivelul picioarelor sau al brațelor, ochilor sau creierului (cu durere sau umflături la nivelul mâinilor sau picioarelor, vedere diminuată sau schimbări ale stării mentale)
  - un accident vascular cerebral sau semne și simptome de „mini-accident vascular cerebral” (accident ischemic tranzitor)
  - un infarct miocardic
  - tensiune arterială mare
  - diabet zaharat
  - intervenție chirurgicală majoră
  - leziuni multiple, cum ar fi oase rupte și afectare a organelor interne
  - incapacitate de deplasare pentru o perioadă lungă de timp
  - insuficiență cardiacă ce poate cauza dificultăți la respirație sau umflarea gleznelor
  - incapacitate de a respira, învinetire a pielii, vârfurilor degetelor sau buzelor, agitație, anxietate, confuzie, afectare a stării de conștiență sau a vigilenței, respirație rapidă, superficială, bătăi rapide ale inimii sau transpirație excesivă.
- dacă aveți sau ați avut oricare dintre aceste simptome sau sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă:
  - Dificultăți la respirație (dispnee) atunci când faceți efort sau când vă așezați în poziție culcat
  - Senzație de slăbiciune și oboseală
  - Umflare (edem) a picioarelor și gleznelor
  - Capacitate redusă de a face efort
  - Tuse persistentă sau respirație șuierătoare, cu spută albă sau roz cu striuri de sângeSemnele și simptomele insuficienței cardiace vor fi monitorizate în timp ce luați medicamentul. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Fotivda sau poate întrerupe sau opri acest tratament.
- dacă aveți sau sunteți tratat pentru **o frecvență și un ritm anormale ale bătăilor inimii (aritmie)**.  
Medicul dumneavoastră va monitoriza efectul Fotivda asupra inimii dumneavoastră prin înregistrarea activității electrice a inimii (o electrocardiogramă) sau prin măsurarea concentrațiilor de calciu, magneziu și potasiu din sânge pe durata tratamentului.

- dacă aveți **probleme cu ficatul**.  
Medicul dumneavoastră va monitoriza în mod regulat cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului cu Fotivda (de exemplu prin teste de sânge) și, dacă este necesar, poate reduce frecvența administrării Fotivda.
- dacă aveți **probleme cu glanda tiroidă sau utilizați medicamente pentru tratarea afecțiunilor tiroidiene**. Tratamentul cu Fotivda poate face ca glanda tiroidă să funcționeze mai lent decât de obicei. Medicul dumneavoastră va monitoriza în mod regulat cât de bine funcționează tiroida dumneavoastră înainte și în timpul tratamentului cu Fotivda (de exemplu prin teste de sânge).

În timp ce luați Fotivda, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală:

- dacă prezentați **difficultăți la respirație sau umflare a gleznelor**  
Spuneți imediat medicului dumneavoastră, întrucât acestea pot fi simptome ale insuficienței cardiace. Medicul dumneavoastră va monitoriza acest lucru și, în funcție de severitate, poate reduce doza de Fotivda sau poate întrerupe sau opri tratamentul cu Fotivda.
- dacă ați avut probleme de **sângerare**  
Tratamentul cu Fotivda poate crește riscul de sângerare. În cazul în care aveți probleme de sângerare (cu manifestări cum sunt umflare și durere la nivelul stomacului (abdomen), vărsături cu sânge, tuse cu sânge, scaune negre, sânge în urină, dureri de cap sau modificări ale stării mentale), spuneți imediat medicului dumneavoastră. Poate fi necesar ca tratamentul cu Fotivda să fie oprit temporar.
- dacă testele de laborator arată că există **proteine în urină**  
Medicul dumneavoastră va monitoriza acest lucru la începutul și în timpul tratamentului. În funcție de rezultate, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza de Fotivda sau poate întrerupe sau opri acest tratament.
- dacă aveți o boală la nivelul creierului denumită **sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR)**  
Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome cum sunt dureri de cap, convulsii, lipsă de energie, confuzie, orbire sau alte tulburări de vedere și tulburări neurologice, cum sunt slăbiciune la nivelul unui braț sau unui picior. În cazul în care este diagnosticat SEPR, medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu Fotivda.
- dacă **pielea de pe palme și tălpi** devine uscată, crăpată sau prezintă descumare, decojire, înțepături sau furnicături  
Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni denumită reacție cutanată mână-picior. Medicul dumneavoastră va trata această afecțiune și, în funcție de severitate, vă poate reduce doza de Fotivda sau poate întrerupe sau opri acest tratament.
- dacă prezentați simptome de formare a **perforației sau fistulei gastrointestinale** (aparitia unei găuri în stomac sau intestin sau formarea unor pasaje anormale între părți ale intestinului), cum ar fi dureri abdominale severe, frisoane, febră, greață, vărsături sau obstrucție intestinală dureroasă, diaree sau sângerare rectală.  
Medicul dumneavoastră va monitoriza în mod regulat aceste simptome în timpul tratamentului cu Fotivda.
- dacă trebuie să vi se efectueze o **operație sau altă formă de intervenție chirurgicală**  
Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să opriți temporar administrarea de Fotivda dacă aveți programată o operație sau o intervenție chirurgicală, întrucât Fotivda poate afecta procesul de cicatrizare (vindecarea rănilor).

Cerneala de inscripționare utilizată pe capsulele de Fotivda 890 micrograme conține tartrazină (E102), care poate provoca reacții alergice.

### Copii și adolescenți

Nu administrați Fotivda copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Medicamentul nu a fost studiat la copii și adolescenți.

### Fotivda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente. Acestea includ medicamente pe bază de plante și alte medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Fotivda poate funcționa mai puțin eficient atunci când este administrat cu unele medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente; el poate decide schimbarea medicației dumneavoastră:

- dexametazonă (un corticosteroid care reduce inflamația și tratează afecțiuni ale sistemului imunitar);
- rosuvastatină (un medicament utilizat pentru a ajuta la reducerea nivelului de colesterol din sânge);
- fenobarbital, fenitoină, carbamazepină (utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- nafcilină, rifampicină, rifabutină, rifapentină (antibiotice);
- sunătoare (cunoscută și sub numele de *Hypericum perforatum*, un remediu pe bază de plante utilizat pentru tratamentul depresiei și anxietății), deoarece acest remediu pe bază de plante nu trebuie să fie utilizat în același timp cu Fotivda.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- **Nu luați Fotivda dacă sunteți gravidă.** Adresați-vă medicului dumneavoastră și discutați despre riscurile administrării Fotivda pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.
- Atât dumneavoastră, cât și partenerul dumneavoastră trebuie să **utilizați metode contraceptive eficiente.** Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră luați contraceptive hormonale (comprimate contraceptive, implant sau platură), **i trebuie să utilizați o metodă suplimentară de contracepție de tip barieră** pe parcursul tratamentului și încă o lună după încheierea tratamentului.
- **Nu alăptați în timpul tratamentului cu Fotivda**, deoarece nu se cunoaște dacă substanța activă din Fotivda trece în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă deja alăptați.
- Discutați cu medicul dumneavoastră atunci când intenționați să aveți un copil, deoarece Fotivda poate afecta **fertilitatea** bărbaților și a femeilor.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

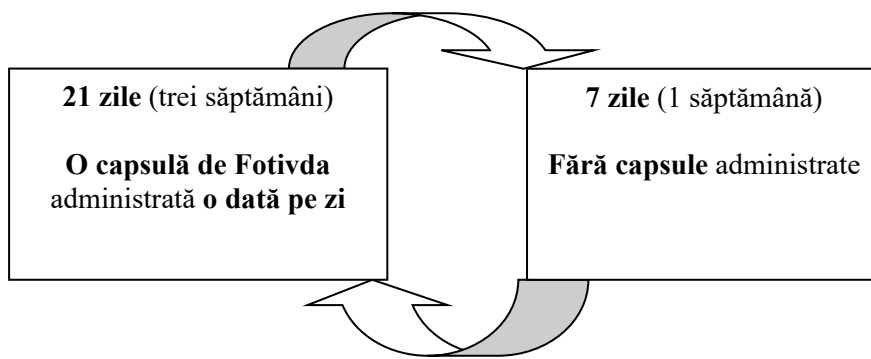
Fotivda poate avea reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă vă simțiți slăbit, obosit sau amețit. Vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”

## 3. Cum să luați Fotivda

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doza recomandată

Doza recomandată este de o capsulă Fotivda de 1340 micrograme, luată o dată pe zi, timp de 21 zile (3 săptămâni), urmat de o perioadă de 7 zile (1 săptămână) fără nicio capsulă. Această schemă se repetă în cicluri de 4 săptămâni.



Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic și veți continua să luați Fotivda în mod normal atât timp cât medicamentul are efect și nu prezentați reacții adverse inacceptabile.

#### **Doză redusă**

În cazul în care manifestați reacții adverse grave, medicul dumneavoastră poate decide întreruperea tratamentului cu Fotivda și/sau reducerea dozei la:

O capsulă Fotivda de 890 micrograme, luată o dată pe zi, timp de 21 zile (3 săptămâni), urmat de o perioadă de 7 zile (1 săptămână) fără nicio capsulă.

Această schemă se repetă în cicluri de 4 săptămâni.

#### **Probleme ficatului**

Dacă aveți **probleme ficatului**, medicul dumneavoastră poate reduce frecvența de administrare a dozei la o dată la două zile (de exemplu o capsulă de 1340 micrograme o dată la două zile).

#### **Administrare cu alimente sau băuturi**

Capsula de Fotivda trebuie luată cu un pahar cu apă și poate fi administrată cu sau fără alimente. Înghițiți capsula întregă. Nu mestecați, nu dizolvați și nu deschideți capsula înainte de înghițire.

#### **Dacă luați mai mult Fotivda decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată de 1 capsulă pe zi.

Dacă ați luat prea mult Fotivda, reacțiile adverse vor fi mult mai probabile sau mai severe, în special tensiune arterială mare. Cereți **imediat asistență medicală** dacă manifestați confuzie, schimbări ale stării mentale sau dureri de cap. Acestea sunt toate simptome ale unei tensiuni arteriale mari.

#### **Dacă uitați să luați Fotivda**

Dacă nu ați luat o capsulă, **nu** luați o capsulă de substituție. Continuați să luați următoarea doză, la ora programată.

**Nu** luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

În cazul în care vomitați după administrarea Fotivda, **nu** luați o capsulă de substituție. Continuați să luați următoarea doză la ora programată.

#### **Dacă încetați să luați Fotivda**

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă întrerupeți administrarea capsulelor, starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

## **Reacții adverse grave**

**Tensiunea arterială mare** este cea mai gravă și foarte frecventă reacție adversă (vezi și la pct. 2 „*Atenționări și precauții*”).

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă credeți că aveți **tensiune arterială mare**.

Simptomele includ dureri de cap severe, vedere încețoșată, dificultăți la respirație, modificări ale stării dumneavoastră mentale, cum ar fi senzație de anxietate, confuzie sau dezorientare.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în mod regulat tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Fotivda. Dacă vă apare tensiune arterială mare, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru tratarea tensiunii arteriale mari, vă poate reduce doza de Fotivda sau vă poate opri tratamentul cu Fotivda.

## **Alte reacții adverse**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- Dificultăți de vorbire
- Diaree
- Pierdere a poftei de mâncare; scădere în greutate.
- Dureri de cap
- Respirație dificilă; dificultăți la respirație în timpul exercițiilor fizice; tuse.
- Oboseală; slăbiciune neobișnuită; dureri (inclusiv în gură, de oase, ale extremităților, în partea laterală a corpului, în zona inghinală, dureri tumorale).
- Inflamații ale gurii; ușoară durere sau disconfort la nivelul gurii; greață; durere, disconfort și senzație de strângere la nivelul stomacului.
- Sindromul mână-picior, cu înroșire a pielii, umflături, amorțeală și decojirea pielii de pe palme și tălpi.
- Dureri de spate
- Oboseală și lipsă de energie.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- Glandă tiroidă mai puțin activă, ce poate provoca simptome cum sunt oboseală, letargie, slăbiciune musculară, bătăi lente ale inimii, creștere în greutate.
- Imposibilitatea de a dormi.
- Afectare a nervilor, inclusiv amorțeală, senzație de înțepături și ace, piele sensibilă sau amorțeală și slăbiciune la nivelul brațelor și picioarelor.
- Probleme de vedere, inclusiv vedere încețoșată.
- Bătăi rapide ale inimii; senzație de apăsare în piept; infarct miocardic/scădere a fluxului de sânge către inimă; cheag de sânge într-o arteră (vas de sânge).
- Cheag de sânge în plămâni. Simptomele includ tuse, dureri în piept, dificultăți la respirație apărute brusc sau tuse cu sânge.
- Cheag de sânge într-o venă profundă, cum ar fi o venă de la nivelul piciorului.
- Tensiune arterială foarte mare ce duce la accident vascular cerebral; înroșire a pielii.
- Sângerare nazală; curgerea nasului; nas înfundat.
- Flatulență; arsuri la stomac; dificultăți și dureri la înghițire; durere în gât; stomac balonat; limbă umflată și dureroasă; umflare dureroasă și/sau sângerare a gingiilor.
- Modificări ale gustului sau pierdere a gustului.
- Amețeli; zgomote în urechi; amețeli și senzație de amețeală (vertij).
- Sângerări, de exemplu la nivelul creierului, gurii, gingiilor, plămânilor, ulcere intestinale, organelor genitale feminine, anusului, glandei suprarenale.
- Tuse cu sânge; vărsături cu sânge.
- Paloare și oboseală din cauza sângerării excesive.
- Vărsături; indigestie; constipație; senzație de uscăciune la nivelul gurii.

- Piele iritată; erupție pe piele; mâncărime pe corp; decojire a pielii; piele uscată; cădere a părului; înroșire a pielii inclusiv la nivelul mâinilor și corpului; acnee.
- Febră; dureri în piept; umflare a picioarelor; frisoane și temperatură scăzută a corpului.
- Dureri articulare; dureri musculare.
- Creștere a cantității de proteine în urină.
- Rezultate anormale ale analizelor de sânge pentru ficat, pancreas, rinichi și tiroidă.
- Inflamație a pancreasului ce provoacă durere abdominală severă care se poate duce spre spate.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- Erupții cu vezicule care conțin puroi; infecții fungice.
- Învinețire rapidă, sângerare în piele.
- Glandă tiroidă hiperactivă (ce poate provoca simptome cum ar fi creștere a poftei de mâncare, scădere în greutate, intoleranță la căldură, transpirație crescută, tremor, bătaii rapide ale inimii); glandă tiroidă mărită.
- Creștere a numărului de globule roșii.
- Pierdere a memoriei.
- Reducere temporară a fluxului de sânge către creier.
- Lăcrimare în exces.
- Urechi înfundate.
- Lipsă a fluxului de sânge prin vasele de sânge ale inimii.
- Ulcer peptic în intestinul subțire.
- Piele roșie, umflată și dureroasă; piele cu bășici; transpirație excesivă; urticarie.
- Slăbiciune musculară.
- Umflare sau iritație a mucoaselor.
- Electrocardiogramă (ECG) anormală, bătaii rapide și/sau neregulate ale inimii.
- Insuficiență cardiacă. Simptomele includ dificultăți la respirație sau umflare a gleznelor. Umflare a plămânilor provocată de acumularea de lichid.

#### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 utilizatori)

- Sindromul de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR). Simptomele includ dureri de cap, convulsii, letargie, confuzie, orbire sau alte tulburări de vedere și neurologice.

#### **Necunoscută**

- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Fotivda**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Fotivda

#### Fotivda 890 micrograme capsule

Substanța activă este tivozanib. Fiecare capsulă conține clorhidrat de tivozanib monohidrat, echivalent cu tivozanib 890 micrograme.

Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* manitol, stearat de magneziu.
- *Capsula:* gelatină, dioxid de titan (E171), indigotină (E132), oxid galben de fer (E172).
- *Cerneală de inscripționare galbenă:* șelac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, dioxid de titan (E171), tartrazină (E102).
- *Cerneală de inscripționare albastră:* șelac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, indigotină (E132).

#### Fotivda 1340 micrograme capsule

Substanța activă este tivozanib. Fiecare capsulă conține clorhidrat de tivozanib monohidrat, echivalent cu tivozanib 1340 micrograme.

Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* manitol, stearat de magneziu.
- *Capsula:* gelatină, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).
- *Cerneală de inscripționare albastră:* șelac, propilenglicol, soluție de amoniac concentrată, indigotină (E132).

### Cum arată Fotivda și conținutul ambalajului

Capsulele Fotivda 890 micrograme au capac opac albastru închis și corp opac galben strălucitor, imprimate cu cerneală galbenă cu „TIVZ” pe capac și cu cerneală albastru închis cu „LD” pe corp.

Capsulele Fotivda 1340 micrograme au capac opac galben strălucitor și corp opac galben strălucitor, imprimate cu cerneală albastru închis cu „TIVZ” pe capac și cu cerneală albastru închis cu „SD” pe corp.

Capsulele de Fotivda 890 micrograme și Fotivda 1340 micrograme sunt disponibile în cutii cu 21 capsule, în flacoane din PEÎD cu sistem de închidere securizat pentru copii.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

EUSA Pharma (Netherlands) B.V.  
Beechavenue 54,  
1119PW Schiphol-Rijk  
Olanda

### Fabricantul

ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk  
Co. Louth  
A91 P9KD  
Irlanda

### Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.