

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Advagraf 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

**Advagraf 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

**Advagraf 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

**Advagraf 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

tacrolimusum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Advagraf a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advagraf užívat
3. Jak se Advagraf užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Advagraf uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Advagraf a k čemu se používá**

Advagraf obsahuje léčivou látku takrolimus. Je to imunosupresivum. Imunitní systém Vašeho těla se poté, co Vám byl transplantován nějaký orgán (játra, ledviny), bude snažit tento orgán odloučit. Advagraf se používá k řízení Vaší imunitní odpovědi tak, aby Vaše tělo transplantovaný orgán přijalo.

Advagraf Vám také může být předepsán, pokud již dochází k odlučování jater, ledviny, srdce nebo jiného orgánu, který Vám byl transplantován, nebo pokud jakákoli léčba, kterou jste užíval(a), nebyla ke kontrole Vaší imunitní odpovědi po transplantaci dostačující.

Advagraf se používá u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Advagraf užívat**

##### **Neužívejte Advagraf**

- jestliže jste alergický(á) na takrolimus nebo na kteroukoli další složku přípravku Advagraf (viz bod 6).
- jestliže jste alergický(á) na sirolimus nebo některé makrolidové antibiotikum (např. erythromycin, klarithromycin, josamycin).

##### **Upozornění a opatření**

Prograf a Advagraf obsahují stejnou léčivou látku, takrolimus. Advagraf se ale užívá jednou denně, zatímco Prograf dvakrát denně. Je to proto, že Advagraf tobolky umožňují prodloužené uvolňování takrolimu (pomalejší uvolňování po delší dobu). Advagraf a Prograf není možné zaměňovat.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká cokoliv z následujícího:

- pokud užíváte některý z léků uvedených v odstavci „Další léčivé přípravky a Advagraf“
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s játry
- pokud máte průjem déle než jeden den

- pokud pociťujete silnou bolest břicha spojenou nebo nespojenou s dalšími příznaky, jako je třesavka, horečka, pocit na zvracení nebo zvracení
- pokud máte změnu elektrické aktivity srdce nazývanou „prodloužení QT intervalu“.

Lékař možná bude potřebovat upravit Vaši dávku přípravku Advagraf.

Máte být v pravidelném kontaktu se svým lékařem. Lékař Vám bude možná čas od času potřebovat provést vyšetření krve, moči, srdce a zraku, aby mohl nastavit správnou dávku přípravku Advagraf.

Pokud užíváte Advagraf, nemáte se příliš vystavovat slunečnímu nebo UV záření. Imunosupresiva totiž mohou zvýšit riziko vzniku rakoviny kůže. Noste proto vhodné ochranné oblečení a používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

### **Děti a dospívající**

Advagraf se nedoporučuje užívat dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Advagraf**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, a o rostlinných přípravcích.

Nedoporučuje se užívat Advagraf současně s cyklosporinem (další léčivý přípravek, který lze použít pro prevenci odmítnutí orgánu při transplantaci).

Hladiny přípravku Advagraf v krvi mohou být ovlivněny jinými léky, které užíváte, a naopak hladiny jiných léků mohou být ovlivněny užíváním přípravku Advagraf. To může vyžadovat přerušení, zvýšení nebo snížení dávky přípravku Advagraf. Zvláště byste měl(a) upozornit svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) tyto léky:

- antimykotika a antibiotika, zvláště tzv. makrolidová antibiotika, používaná k léčbě infekcí např. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, klotrimazol, erythromycin, klarithromycin, josamycin nebo rifampicin
- inhibitory HIV proteáz (např. ritonavir, nelfinavir, sachinavir), používané k léčbě HIV infekce
- inhibitory HCV proteáz (např. telaprevir, boceprevir), používané k léčbě infekční žloutenky typu C
- léčivé přípravky na žaludeční vředy a pálení žáhy (např. omeprazol, lansoprazol nebo cimetidin)
- antiemetika, používaná k léčbě nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid)
- cisaprid nebo antacidum magnesium-aluminium-hydroxid používané k léčbě pálení žáhy
- antikoncepční tablety nebo jiné hormonální přípravky s ethinylestradiolem nebo danazolem
- léčivé přípravky na vysoký krevní tlak nebo problémy se srdcem jako (např. nifedipin, nikardipin, diltiazem a verapamil)
- antiarytmika (amiodaron), používané ke kontrole arytmie (nepravidelné bušení srdce)
- léčivé přípravky známé jako „statiny“, které se používají k léčbě zvýšeného cholesterolu a triacylglycerolů
- antiepileptické léčivé přípravky fenytoin nebo fenobarbital
- kortikosteroidy prednisolon a methylprednisolon, patřící do skupiny kortikosteroidů užívaných k léčbě zánětů nebo k potlačení imunitního systému (např. u odloučení transplantátu)
- nefazodon, používaný k léčbě deprese
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) či extrakt z rostliny *Schisandra sphenanthera* (klanopraška klínovitá).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo potřebujete užívat ibuprofen (k léčbě horečky, zánětu a bolesti), amfotericin B (k léčbě bakteriální infekce) nebo protivirové léky (k léčbě virové infekce, např. aciklovir). Jejich současné podávání s přípravkem Advagraf může zhoršit problémy s ledvinami nebo nervovým systémem.

Váš lékař také potřebuje vědět, zda užíváte přípravky doplňující draslík nebo některá diuretika užívaná při selhání srdce, vysokém krevním tlaku a chorobách ledvin (např. amilorid, triamteren nebo

spironolakton), nesteroidní antirevmatika, (NSA, např. ibuprofen) používané při horečce, zánětech a bolestech, protisrážlivé léky („ředící“ krev) nebo perorální (k podání ústy) léky na cukrovku v období, kdy užíváte Advagraf.

Pokud potřebujete projít nějakým očkováním, řekněte to, prosím, svému lékaři předem.

### **Advagraf s jídlem a pitím**

Pokud užíváte Advagraf, nejezte grapefruitu (ani nepijte grapefruitovou šťávu), protože mohou ovlivnit hladiny léku v krvi.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Advagraf užívat.

Advagraf přechází do mateřského mléka. Pokud užíváte Advagraf, nemáte kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se při užívání přípravku Advagraf cítíte ospalý(á), máte závratě nebo problémy s ostrým viděním. Tyto účinky jsou častější, pokud zároveň pijete alkohol.

### **Advagraf obsahuje laktosu a sójový lecithin**

Advagraf obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Potiskový inkoust používaný na tobolkách přípravku Advagraf obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste alergický(á) na sóju nebo arašídů, řekněte to svému lékaři, aby určil, zdá můžete tento lék užívat.

## **3. Jak se Advagraf užívá**

Vždy užívejte Advagraf přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek by Vám měl být předepsán pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů po transplantaci.

Když dostáváte v lékárně předepsaný lék, vždy se ujistěte, že dostáváte stále stejný přípravek obsahující takrolimus, kromě případů, kdy se Vás odborný lékař (transplantolog) rozhodl provést změnu na jiný přípravek s takrolimem. Tento přípravek byste měl(a) užívat jednou denně. Pokud přípravek, který dostanete, vypadá jinak než obvykle nebo pokud se změnila pokyny ohledně dávkování, poraďte se co nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem a ověřte si, že máte správný lék.

Počáteční dávku k prevenci odloučení Vašeho transplantovaného orgánu určí Vás lékař výpočtem na základě Vaší tělesné hmotnosti. Tato dávka podávaná ihned po transplantaci leží obvykle v rozmezí

$$0,10 - 0,30 \text{ mg/kg hmotnosti/den}$$

v závislosti na transplantovaném orgánu. Pro léčbu odloučení může být použito stejné dávkování.

Vaše dávka závisí na Vašem celkovém zdravotním stavu a na tom, které další imunitu potlačující léky užíváte.

Po zahájení léčby přípravkem Advagraf Vám bude Vás lékař provádět častá vyšetření krve, aby mohl stanovit správnou dávku. Pravidelné krevní testy k určení správné dávky a její případné úpravě budou nutné i nadále. Jakmile se Vás stav stabilizuje, lékař pravděpodobně dávku přípravku Advagraf sníží. Lékař Vám přesně řekne, kolik tobolek máte užívat.

Advagraf budete užívat každý den tak dlouho, dokud budete potřebovat potlačení imunity, aby se zabránilo odloučení orgánu, který Vám byl transplantován. Měl(a) byste být v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

Advagraf se užívá perorálně (podání ústy) jednou denně ráno. Užívejte Advagraf na lačno nebo 2-3 hodiny po jídle. Vyčkejte pak alespoň 1 hodinu, než budete znovu jíst. Užijte tobolky okamžitě po vyjmutí z blistru. Tobolky se polykají **celé**, zapíjejí se sklenicí vody. Nepolykejte vysoušedlo obsažené v balení.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Advagraf, než jste měl(a)**

Pokud náhodou užijete příliš mnoho přípravku Advagraf, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Advagraf**

Pokud jste zapomněl(a) užít tobolky Advagraf ráno, užijte je co nejdříve též den. Nezdvojnásobujte následující dávku druhý den ráno.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Advagraf**

Pokud přestanete užívat Advagraf, zvyšuje se nebezpečí odloučení transplantovaného orgánu. Nevysazujte léčbu, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Advagraf nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Advagraf snižuje obranyschopnost organismu (imunitní systém), který potom není tak účinný v boji s infekcí. Pokud užíváte Advagraf, můžete být proto náchylnější k infekcím.

Mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky včetně alergických a anafylaktických reakcí. Po léčbě přípravkem Advagraf byly hlášeny nezhoubné i zhoubné nádory.

Byly hlášeny případy tzv. čisté aplazie červené krevní řady (velmi závažné snížení počtu červených krvinek), případy agranulocytózy (závažné snížení počtu bílých krvinek) a hemolytické anemie (snížení počtu červených krvinek následkem jejich zvýšeného rozpadu).

#### Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka, zvýšená hladina draslíku v krvi
- nespavost
- třes, bolest hlavy
- zvýšený krevní tlak
- abnormální funkční jaterní testy
- průjem, pocit na zvracení
- ledvinové obtíže.

#### Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- pokles počtu krevních buněk (krevních destiček, červených nebo bílých krvinek), zvýšení počtu bílých krvinek, změny v počtu červených krvinek (patrné z krevních testů)
- snížené hladiny hořčíku, fosfátů, draslíku, vápníku nebo sodíku v krvi, nadbytek vody v těle, zvýšené hladiny kyseliny močové nebo tuků v krvi, snížená chuť k jídlu, zvýšená kyselost krve, jiné změny hladin iontů v krvi (patrné z krevních testů)
- příznaky úzkosti, zmatenost a dezorientace, deprese, změny nálady, noční můry, halucinace, duševní poruchy
- záchvaty, poruchy vědomí, pocity necitlivosti a brnění (někdy bolestivé) v rukou a nohou, závratě, zhoršené psaní, poruchy nervového systému
- rozmazané vidění, zvýšená citlivost na světlo, poruchy oka

- ušní šelest
- snížení krevního průtoku v srdečních cévách, zvýšená srdeční frekvence
- krvácení, částečné nebo úplné ucpání krevních cév, snížený krevní tlak
- dýchavičnost, poruchy plicní tkáně, hromadění tekutiny kolem plic, zánět hltanu, kašel, příznaky podobné chřipce
- problémy se žaludkem jako zánět nebo vřed způsobující bolesti břicha nebo průjem, žaludeční krvácení, zánět nebo vřed v ústech, hromadění tekutiny v břiše, zvracení, bolest břicha, porucha trávení, zácpa, plynatost, nadýmání, řídká stolice
- poruchy žlučových cest, žloutenka jaterního původu, poškození jaterní tkáně a zánět jater
- svědění, vyrážka, vypadávání vlasů, akné, zvýšené pocení
- bolesti kloubů, bolesti končetin, zad a nohou, svalové křeče
- nedostatečná funkce ledvin, snížená tvorba moči, ztížené nebo bolestivé močení
- celková slabost, horečka, hromadění vody v těle, bolest a diskomfort, zvýšená hladina enzymu alkalická fosfatáza v krvi, zvýšená tělesná hmotnost, porucha vnímání tělesné teploty
- nedostatečná funkce transplantovaného orgánu.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- změny krevní srážlivosti, pokles počtu všech druhů krevních buněk (patrně z krevních testů)
- odvodnění organismu, neschopnost se vymočit
- abnormální výsledky vyšetření krve: snížené hladiny bílkovin nebo cukrů, zvýšená hladina fosfátů, zvýšená hladina enzymu laktát-dehydrogenázy
- kóma, krvácení do mozku a cévní mozková příhoda, ochrnutí, mozkové poruchy, poruchy řeči a používání jazyka, poruchy paměti
- zákal oční čočky
- zhoršení sluchu
- nepravidelný tep srdce, zástava srdce, snížený srdeční výkon, choroby srdečního svalu, zvětšení srdeční svaloviny, bušení srdce, abnormální EKG nálezy, abnormality srdeční frekvence a pulsu
- krevní sraženiny v cévách končetin, šok
- dechové obtíže, poruchy dýchacího systému, astma
- neprůchodné střevo, zvýšená hladina enzymu amylázy v krvi, zpětný tok žaludečního obsahu do krku, opožděné vyprazdňování žaludku
- záněty kůže, pocit pálení při oslunění
- poruchy kloubů
- bolestivá menstruace a abnormální menstruační krvácení
- víceorgánové selhání, onemocnění podobné chřipce, zvýšená citlivost na teplo a chlad, pocit tlaku v hrudníku, pocit roztřesenosti, abnormální pocit, pokles tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- drobná krvácení do kůže v důsledku krevních sraženin
- zvýšená svalová ztuhlost
- slepota, hluchota
- hromadění tekutiny kolem srdce
- náhlá dušnost
- tvorba cyst ve slinivce břišní
- poruchy cévního zásobení jater
- závažné onemocnění projevující se výskytem puchýřů na kůži, v ústech, očích a na pohlavních orgánech, zvýšené ochlupení
- žízeň, pády, pocit tísně na hrudi, snížená pohyblivost, vředy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů):

- svalová slabost
- abnormální nález na rentgenovém snímku srdce
- selhání jater
- bolestivé močení s výskytem krve v moči
- zmnožení tukové tkáně.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Advagraf uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Advagraf nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Všechny tobolky s prodlouženým uvolňováním spotřebujte do 1 roku po otevření hliníkového sáčku.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Advagraf obsahuje**

- Léčivou látkou je tacrolimusum.  
Jedna tobolka přípravku Advagraf 0,5 mg obsahuje tacrolimusum 0,5 mg (ve formě monohydrátu).  
Jedna tobolka přípravku Advagraf 1 mg obsahuje tacrolimusum 1 mg (ve formě monohydrátu).  
Jedna tobolka přípravku Advagraf 3 mg obsahuje tacrolimusum 3 mg (ve formě monohydrátu).  
Jedna tobolka přípravku Advagraf 5 mg obsahuje tacrolimusum 5 mg (ve formě monohydrátu).
- Pomocnými látkami jsou:  
*Obsah tobolky:* Hypromelosa, ethylcelulosa, laktosa, magnesium-stearát.  
*Obal tobolky:* Oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), sodium-lauryl-sulfát, želatina.  
*Inkoust:* Šelak, sójový lecithin, simetikon, červený oxid železitý (E 172), hydroxypropylcelulosa.

#### **Jak Advagraf vypadá a co obsahuje toto balení**

Advagraf 0,5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tobolky s červeným potiskem „0.5 mg“ na světležlutém víčku tobolky a „★647“ na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek.

Advagraf 0,5 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tobolkách v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50 nebo 100 tvrdých tobolkách s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1 nebo 100x1 tobolce s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Advagraf 1 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tobolky s červeným potiskem „1 mg“ na bílém víčku tobolky a „★677“ na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek. Advagraf 1 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tobolkách v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50, 60 nebo 100 tvrdých

tobolkách s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1, 60x1 nebo 100x1 tobolce s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Advagraf 3 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tobolky s červeným potiskem „3 mg“ na oranžovém víčku tobolky a „★637“ na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek.

Advagraf 3 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tobolech v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50 nebo 100 tvrdých tobolech s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1 nebo 100x1 tobolce s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Advagraf 5 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním jsou tvrdé želatinové tobolky s červeným potiskem „5 mg“ na šedočerveném víčku tobolky a „★687“ na oranžovém těle tobolky, obsahující bílý prášek.

Advagraf 5 mg je dodáván v blistrech nebo perforovaných jednodávkových blistrech po 10 tobolech v ochranném hliníkovém sáčku s vysoušedlem. K dispozici jsou balení po 30, 50 nebo 100 tvrdých tobolech s prodlouženým uvolňováním v blistrech a balení po 30x1, 50x1 nebo 100x1 tobolce s prodlouženým uvolňováním v perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nizozemsko

#### Výrobce:

Astellas Ireland Co.Ltd.

Killorglin, County Kerry

Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Astellas Pharma B.V. Branch

Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

#### **Lietuva**

Biocodex UAB

Tel.: +370 37 408 681

Faks.: +370 37 408 682

#### **България**

Астелас Фарма ЕООД

Тел.: + 359 2 862 53 72

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Astellas Pharma B.V. Branch

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

#### **Česká republika**

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: +420 236 080300

#### **Magyarország**

Astellas Pharma Kft.

Tel.: +36 1 577 8200

#### **Danmark**

Astellas Pharma a/s

Tlf: + 45 43 430355

#### **Malta**

E.J. Busuttill Ltd

Tel: +356 2144 7184

#### **Deutschland**

Astellas Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)89 454401

#### **Nederland**

Astellas Pharma B.V.

Tel: + 31 (0)71 5455745

**Eesti**

Biocodex OÜ  
Tel.: +372 6 056 014  
Fax: +372 6 056 011

**Ελλάδα**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**España**

Astellas Pharma S.A.  
Tel: + 34 91 4952700

**France**

Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: + 33 (0)1 55917500

**Hrvatska**

Astellas d.o.o.  
Tel: + 385 1 670 01 02

**Ireland**

Astellas Pharma Co. Ltd.  
Tel: + 353 (0)1 4671555

**Ísland**

Vistor hf  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 (0)2 921381

**Κύπρος**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 8189900

**Latvija**

Biocodex SIA  
Tel: + 371 67 619365

**Norge**

Astellas Pharma  
Tlf: + 47 66 76 46 00

**Österreich**

Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 8772668

**Polska**

Astellas Pharma Sp.z.o.o.  
Tel.: + 48 225451 111

**Portugal**

Astellas Farma, Lda.  
Tel: + 351 21 4401320

**România**

S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

**Slovenija**

Astellas Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0) 14011 400

**Slovenská republika**

Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**

Astellas Pharma  
Puh/Tel: + 358 9 85606000

**Sverige**

Astellas Pharma AB  
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

**United Kingdom**

Astellas Pharma Ltd.  
Tel: + 44 (0) 203 379 8700

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2018**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.