Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DESFERAL, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Deferoxamini mesilas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Desferal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desferal
3. Jak stosować lek Desferal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desferal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Desferal i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Desferal
Lek Desferal zawiera substancję czynną – deferoksaminy mezylan, zwaną „chelatorem". Lek usuwa z organizmu nadmiar żelaza lub glinu.

W jakim celu stosuje się lek Desferal
Lek Desferal stosuje się w leczeniu przewlekłego nadmiernego gromadzenia żelaza w organizmie, na przykład:
- u pacjentów leczonych z powodu różnych rodzajów niedokrwistości, jak. talasemia, niedokrwistość syderoblastyczna, autoimmunizacyjna niedokrwistość hemolityczna czy inne przewlekłe postaci niedokrwistości, u których zachodzi konieczność przeprowadzania wielokrotnych transfuzji krwi. Wielokrotne transfuzje mogą prowadzić do nadmiernego gromadzenia żelaza w organizmie;
- u pacjentów z samoistną (pierwotną) hemochromatozą;
- u pacjentów z późnym stadium porfirii skórnej.

Desferal może być stosowany u osób dorosłych, młodzieży oraz dzieci.

Może być stosowany również w celu:
- leczenia ostrego zatrucia żelazem;
- leczenia przewlekłego nadmiernego gromadzenia glinu u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek, wymagających regularnego dializowania. W pewnych sytuacjach dializy mogą prowadzić do nadmiernego gromadzenia glinu w organizmie;
- w celu rozpoznania nadmiernego gromadzenia żelaza lub glinu w organizmie.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desferal

Kiedy nie stosować leku Desferal
- jeśli pacjent ma uczulenie na deferoksaminy mezylan – substancję czynną leku Desferal, z wyjątkiem sytuacji, w której zakończona powodzeniem procedura odczulania umożliwia podanie leku Desferal.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Desferal, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem leku Desferal należy poinformować lekarza, jeśli:
- pacjent podejrzewa, że może być uczulony na lek Desferal;
- w przeszłości po zastosowaniu leku Desferal, wystąpiły reakcje alergiczne (wysypka na skórze, duszność lub trudności w oddychaniu);
- u pacjenta występują jakiekolwiek zaburzenia czynności nerek.

Należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli w trakcie leczenia lekiem Desferal u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- wysoka temperatura ciała, ból gardła, duszność, ból brzucha, ostra biegunka lub ogólne uczucie dyskomfortu (objawy infekcji grzybiczych lub bakteryjnych);
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw zaburzeń czynności nerek);
- zaburzenia wzroku i słuchu;
- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie (objawy niskiego ciśnienia krwi), duszność, które mogą wystąpić, jeśli lek Desferal podawany jest zbyt szybko we wlewie dożylnym. Patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desferal";
- zaburzenia czynności serca, możliwe objawy, które mogą wystąpić u pacjentów przyjmujących lek Desferal i jednocześnie przyjmujących wysokie dawki witaminy C. Jeśli lekarz dodatkowo zaleci stosowanie suplementacji witaminą C, należy upewnić się, że lek Desferal stosowany był regularnie przez przynajmniej jeden miesiąc przed rozpoczęciem przyjmowania witaminy C. Należy ściśle przestrzegać stosowania zalecanych dawek witaminy C. Nie należy przekraczać dobowej dawki 200 mg witaminy C.

<u>Kontrolowanie stanu zdrowia pacjenta podczas stosowania leku Desferal</u>
- Może zajść konieczność przeprowadzenia u pacjenta pewnych badań krwi i moczu przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia.
- U pacjentów z nadmiernym gromadzeniem się żelaza w organizmie, kontrolowane będzie stężenie żelaza (ferrytyny), aby ocenić stopień skuteczności działania leku Desferal. Konieczne będzie także przeprowadzenie badania wzroku i słuchu. U dzieci i młodzieży będzie regularnie kontrolowany wzrost i masa ciała. Lekarz uwzględni wyniki tych badań podczas dobierania odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Desferal.
- Jeśli podczas stosowania leku Desferal pacjent przyjmuje witaminę C, lekarz oceni także czynność serca.

W czasie stosowania leku Desferal mocz może przyjąć zabarwienie czerwonobrązowe, ze względu na wydalanie kompleksu żelaza. Zazwyczaj nie jest to powód do niepokoju, ale jeśli zmiana zabarwienia moczu wywoła niepokój, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Desferal lub powodów, dla których lek ten został przepisany.

Dzieci i młodzież
Należy poinformować lekarza w przypadku zauważenia, że tempo wzrostu dziecka leczonego lekiem Desferal uległo spowolnieniu.

Lek Desferal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:
- leków zawierających prochlorperazynę (lek neuroleptyczny stosowany w leczeniu zaburzeń neurologicznych);
- witaminy C. Nie należy przyjmować witaminy C w dawce większej niż 200 mg na dobę (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności" powyżej);
- izotopu galu (^{67}Ga), podawanego przed wykonaniem badań obrazowych (prześwietleń) w diagnozowaniu niektórych chorób.

Może być konieczna zmiana dawkowania lub nawet odstawienie jednego z leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Desferal nie należy stosować w okresie ciąży chyba, że lekarz zadecyduje o konieczności zastosowania tego leku. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku stosowania leku Desferal podczas ciąży.

Karmienie piersią
Leku Desferal nie należy stosować podczas karmienia piersią. Lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub wstrzymaniu stosowania leku, uwzględniając znaczenie leku dla matki.

Płodność
Brak danych na temat wpływu deferoksaminy na płodność, jednak badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że Desferal może uszkadzać płód. Aktywnym seksualnie kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji w trakcie stosowania leku Desferal i przez 1 miesiąc po zaprzestaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie leku Desferal może być przyczyną wystąpienia zaburzeń widzenia i słuchu, a także zawrotów głowy lub innych zaburzeń ze strony układu nerwowego. Nie należy kierować pojazdem ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Desferal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie i sposób stosowania
Lekarz ustali odpowiednią dawkę i sposób jej podania, indywidualnie dla każdego pacjenta. W zależności od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, lekarz może zmniejszyć lub zwiększyć dawkę leku.
Lek Desferal jest przeznaczony do podawania we wstrzyknięciu (wstrzyknięciach) w postaci roztworu wodnego. Proszek należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań. Otrzymany roztwór o zalecanym stężeniu 95 mg/ml (do podania podskórnego i dożylnego) powinien być klarowny, bezbarwny do lekko żółtego. Należy używać tylko klarownych roztworów. Nie stosować roztworów opalizujących lub mętnych.

Roztwór leku Desferal o stężeniu 95 mg/ml może być rozcieńczany płynami stosowanymi rutynowo do infuzji (0,9% roztwór NaCl, 5% roztwór glukozy, płyn Ringera, mleczanowy płyn Ringera, płyny do dializy otrzewnowej, takie jak: Dianeal 137 Glucose 2,27%, Dianeal PD4 Glucose 2,27% i CAPD/DPCA 2 Glucose 1,5%).

Leczenie przewlekłego nadmiernego gromadzenia żelaza
Dawkowanie ustala lekarz, w zależności od stanu danego pacjenta. Dla większości pacjentów wystarczająca jest dawka od 20 mg do 60 mg na kilogram masy ciała na dobę.

Lek Desferal może być podawany w powolnej infuzji podskórnej (wstrzyknięcie podskórne z użyciem pompy infuzyjnej), w infuzji dożylnej lub w postaci wstrzyknięć domięśniowych.

Lekarz lub pielęgniarka może przygotować pacjentowi gotowy do użycia roztwór lub poinformować pacjenta, jak przygotować roztwór samodzielnie. W długotrwałym leczeniu pacjentów z nadmiernym gromadzeniem żelaza w organizmie bardzo praktyczne i wygodne jest podawanie leku Desferal w postaci powolnej infuzji podskórnej, trwającej od 8 do 12 godzin (np. w nocy). W tym celu stosuje się lekką, przenośną pompę infuzyjną. Za pomocą pompy lek Desferal jest zazwyczaj stosowany od 5 do 7 razy w tygodniu. Pompę należy używać ostrożnie, w jałowych warunkach.

Poniżej podano sposób przygotowania roztworu do infuzji podskórnej:

1. Nabrać do strzykawki wodę do wstrzykiwań.

2. Po przetarciu alkoholem gumowego korka w fiolce z lekiem Desferal wstrzyknąć zawartość strzykawki do fiolki.

3. Wstrząsać fiolką dokładnie, aż do rozpuszczenia się proszku.

4. Tak uzyskany roztwór nabrać do strzykawki.

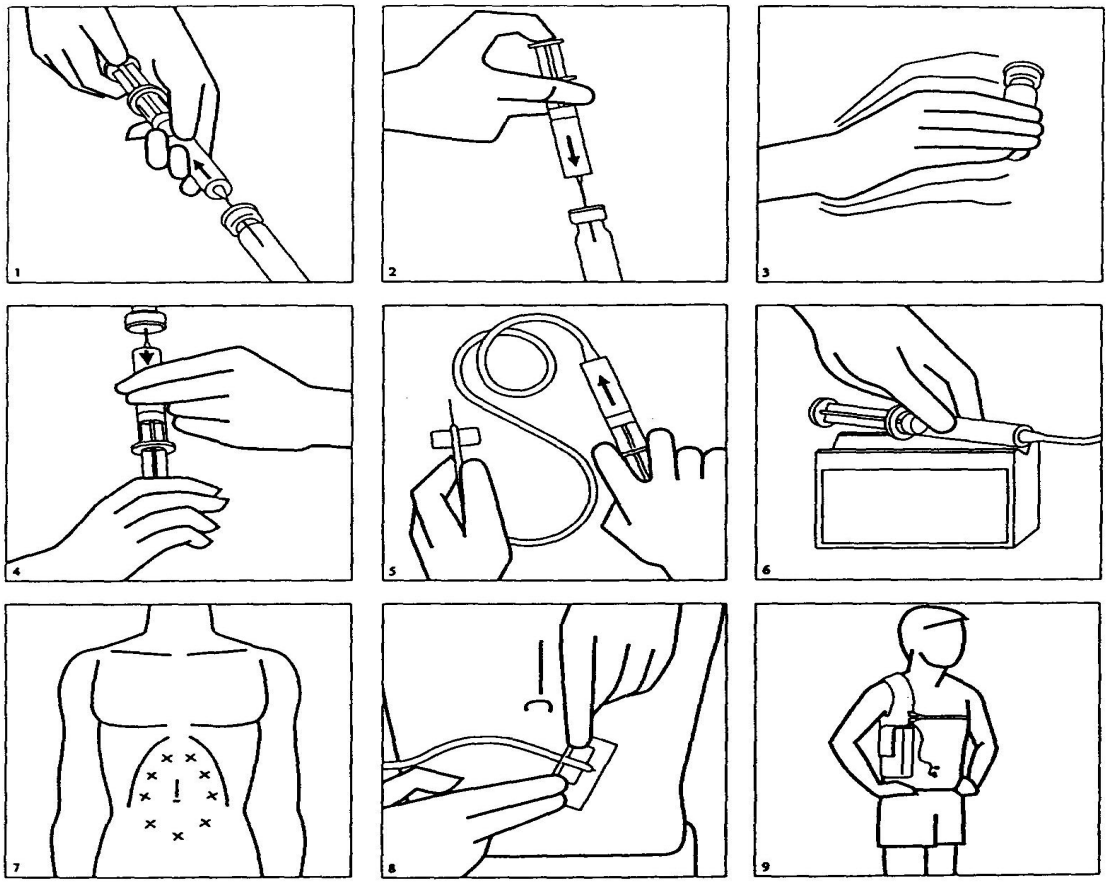
5. Przymocować końcówkę rurki do strzykawki, końcówkę połączyć ze specjalną igłą z końcówką w kształcie motylka i wstrzyknąć lek do pustej rurki.

6. Umieścić strzykawkę w pompce.

7. Igła z końcówką w kształcie motylka może być wkłuta pod skórę brzucha, ramienia, górnej części nogi (uda).
   Należy pamiętać o dokładnym oczyszczeniu skóry alkoholem przed wkłuciem igły. Następnie jedną ręką należy utworzyć fałd skóry, a drugą wkłuć igłę aż do "skrzydełek". Koniec igły powinien swobodnie poruszać się pod skórą. Jeśli koniec igły nie porusza się swobodnie, może to oznaczać, że jest on umieszczony zbyt płytko pod skórą. Należy wówczas spróbować wkłuć igłę w nowym miejscu, po oczyszczeniu skóry alkoholem.

8. Przykleić igłę plastrem.

9. Zazwyczaj pompkę nosi się na ciele na pasku lub w specjalnym futerale przymocowanym do ramienia. Wielu pacjentów uważa, że stosowanie w nocy jest najwygodniejsze.



Pacjenci w podeszłym wieku
Lek Desferal może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.
Dla pacjenta w podeszłym wieku lekarz dobierze właściwą dawkę, rozpoczynając stosowanie leku zwykle od najmniejszej wartości z zakresu dawek, ze względu na większą częstość występowania osłabionej czynności wątroby, nerek lub serca oraz współistniejące choroby i stosowanie innych leków.

Jednoczesne stosowanie witaminy C
Po upływie przynajmniej jednego miesiąca od rozpoczęcia regularnego stosowania leku Desferal, lekarz może zalecić równoczesne podawanie witaminy C. Maksymalna dawka dobowa witaminy C dla dorosłych wynosi 200 mg, jest ona podzielona na mniejsze dawki przyjmowane w ciągu doby.

Dla dzieci w wieku poniżej 10 lat, odpowiednia jest zwykle dawka 50 mg witaminy C na dobę, natomiast dla dzieci starszych, dawka 100 mg.

Leczenie ostrego zatrucia żelazem
- Lek Desferal może być stosowany w przypadku zatrucia preparatami żelaza.

Leczenie przewlekłego nadmiernego gromadzenia glinu u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek
- W zależności od stężenia glinu we krwi pacjenta lek Desferal podawany jest zwykle raz w tygodniu w powolnej infuzji dożylnej, w czasie ostatnich 60 minut dializy lub 5 godzin przed rozpoczęciem dializy.
- U pacjentów poddanych ambulatoryjnej ciągłej dializie otrzewnowej lub ciągłej, cyklicznej dializie otrzewnowej lek Desferal powinien być stosowany przed ostatnią wymianą płynu dializacyjnego w danym dniu.
- Dawka leku Desferal to 5 mg na kilogram masy ciała.
- Czas leczenia zależy od wyników testów, zalecanych przez lekarza.

Test nadmiernego obciążenia żelazem i glinem

- W przypadku testu na nadmierne gromadzenie żelaza w organizmie, lek Desferal w dawce 500 mg podaje się domięśniowo. Przez 6 godzin należy zbierać mocz, w którym następnie zostanie oznaczona zawartość żelaza.
- W przypadku pacjentów wymagających oznaczenia nadmiaru glinu Desferal podaje się w powolnej infuzji dożylnej podczas dializy, w dawce 5 mg/kg masy ciała. Zawartość glinu jest oznaczona w próbkach krwi, pobranych tuż przed daną dializą oraz przed następną dializą.

Jak długo należy stosować lek Desferal
Lek należy stosować regularnie i ściśle według zaleceń lekarza. Takie stosowanie leku przyniesie najlepsze rezultaty i zmniejszy ryzyko działań niepożądanych. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z leczeniem, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie pytań o to, jak długo stosować lek Desferal, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desferal
Nie należy stosować większej dawki lub stężenia leku niż zalecił lekarz, ponieważ może to spowodować wystąpienie miejscowych objawów niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia leku oraz innych objawów ogólnych, takich jak zawroty głowy, uczucie pustki w głowie (objawy niskiego ciśnienia krwi), przyspieszone lub spowolnione bicie serca, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności), znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw ostrej niewydolności nerek), zaburzenia ze strony układu nerwowego (np. pobudzenie, utrata zdolności mówienia, bóle głowy), duszności (objaw zaburzenia czynności płuc), zaburzenia wzroku i słuchu.
W przypadku zastosowania większej dawki leku Desferal niż zalecano, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub personelem szpitala. Może zajść konieczność zastosowania odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Desferal
W przypadku pominięcia dawki, należy natychmiast o tym poinformować lekarza.

Przerwanie stosowania leku Desferal
Nie wolno przerywać stosowania leku Desferal, chyba, że zadecyduje tak lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie, zdolność usuwania nadmiaru żelaza z organizmu zostanie utracona (patrz punkt „Jak długo należy przyjmować lek Desferal”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zbyt szybkie podanie dożylne leku Desferal może spowodować wystąpienie działania niepożądanego, a nawet zapaść. Jeśli wystąpią działania niepożądane, może być konieczna pomoc lekarza. Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących objawów niepożądanych:
zaburzenia słuchu, zaburzenia widzenia, ostra biegunka, ból brzucha, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie (objawy niedociśnienia krwi), zbyt szybkie bicie serca, wstrząs (występujące, gdy lek jest podawany zbyt szybko), krwawienie, gorączka, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej ze świszczącym oddechem lub kaszlem, obrzęk, głównie twarzy, języka i gardła, zaburzenia układu nerwowego, znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu, drgawki.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Bardzo często (te działania niepożądane mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):
Ból stawów, ból mięśni, reakcje w miejscu podania, w tym ból, obrzęk, wynaczynienie, rumień, świąd, strup.

Często (te działania niepożądane mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):
Ból głowy, nudności, pokrzywka, opóźnienie wzrostu, zaburzenia w układzie kostnym (dysplazja przynasadowa), gorączka.

Niezbyt często (te działania niepożądane mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):
Głuchota (głuchota neuroczuciowa), szumy uszne, astma, wymioty, ból brzucha, reakcje w miejscu podania, w tym pęcherzyki, obrzmienie, pieczenie.

Rzadko (te działania niepożądane mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1000):
Zakażenia grzybicze (mukormykoza/zygomykoza), utrata wzroku, zaburzenia dotyczące oczu (ubytek pola widzenia, zwyrodnienie siatkówki, zapalenie nerwu wzrokowego, zaćma, zmniejszona ostrość wzroku, niewyraźne widzenie, ślepota zmierzchowa, zaburzenia pola widzenia, zaburzenie wzroku polegające na widzeniu przedmiotów bezbarwnych w kolorach (chromatopsja), zmętnienie rogówki), niedociśnienie tętnicze, zbyt szybkie bicie serca (tachykardia) i wstrząs (występujące, gdy lek jest podawany zbyt szybko).

Bardzo rzadko (te działania niepożądane mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):
Zapalenie żołądkowo-jelitowe (wywołane przez pałeczki *Yersinia*), zaburzenia krwi (w tym zbyt mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), zbyt mała liczba krwinek białych (leukopenia)), ciężkie reakcje uczuleniowe, jak wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy (objawami mogą być wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu; uczucie ucisku w klatce piersiowej ze świszczącym oddechem lub kaszlem; zawroty głowy; obrzęk, głównie twarzy, języka i gardła), zaburzenia neurologiczne (w tym zawroty głowy, uszkodzenie komórek mózgu (encefalopatia), uszkodzenie nerwów (neuropatia obwodowa), uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje)), duszności, nacieki płuc, biegunka, uogólniona wysypka.

Częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):
Drgawki, skurcze mięśni, ostra niewydolność nerek (znacznie zmniejszona ilość oddawanego moczu), zaburzenia czynności nerek, zwiększone stężenia kreatyniny we krwi.

W miejscu podania bardzo często występują ból, obrzęk, naciek, rumień, świąd i strup, a pęcherze, obrzęk miejscowy i pieczenie są reakcjami niezbyt częstymi. Reakcje miejscowe mogą być związane z reakcjami ogólnymi, takimi jak ból stawów lub ból mięśni (bardzo często), ból głowy (często), pokrzywka (często), nudności (często), gorączka (często), wymioty (niezbyt często), ból brzucha (niezbyt często) lub astma (niezbyt często).

Zgłaszano rzadkie przypadki zwiększenia aktywności aminotransferaz u pacjentów leczonych lekiem Desferal. Stosowanie leku Desferal w leczeniu nadmiernego gromadzenia glinu w organizmie może zmniejszać stężenie wapnia w surowicy i nasilać nadczynność przytarczyc.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Desferal

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Każda fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Roztwór należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu, tj. rozpocząć podawanie w ciągu 3 godzin. Jeśli roztwór sporządzono w zwalidowanych warunkach jałowych, można go przechowywać w temperaturze pokojowej przez okres maksymalnie 24 godzin przed podaniem. Nie stosować roztworów opalizujących lub mętnych.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy pamiętać, by wszelkie niezużyte fiolki zwrócić do apteki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Desferal
Substancją czynną leku jest deferoksaminy mezylan.
Każda fiolka zawiera 500 mg deferoksaminy mezylanu.

Jak wygląda lek Desferal i co zawiera opakowanie
Lek Desferal jest dostępny w postaci proszku w fiolkach, w tekturowym pudełku.
Każde opakowanie zawiera 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Tel. + 48 22 375 48 88

Wytwórca/Importer
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024