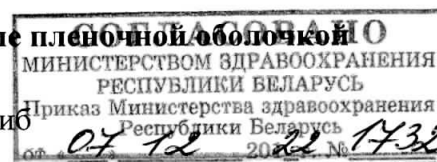


Листок-вкладыш – информация для пациента**Пикрэй, 50,00 мг, 150,00 мг, 200,00 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: алпелисиб



▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

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 или работнику аптеки.

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 Пикрэй и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Пикрэй.
3. Применение препарата Пикрэй.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пикрэй.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пикрэй и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Пикрэй**

Лекарственный препарат Пикрэй содержит действующее вещество алпелисиб.

Алпелисиб представляет собой ингибитор фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K).

Для чего применяют препарат Пикрэй

Препарат Пикрэй в комбинации с фулвестрантом показан для лечения женщин в постменопаузе и мужчин с положительным по гормональным рецепторам (HR+), отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) распространенным или метастатическим раком молочной железы с мутацией гена PIK3CA (PIK3CA+) с прогрессированием заболевания во время/после проведения режимов эндокринной терапии.

Перед началом лечения опухолевая ткань или образец крови должны быть проверены на наличие мутации гена PIK3CA (PIK3CA+). Если результат будет положительным, то препарат Пикрэй, в данном случае, скорее всего, подходит для лечения рака молочной



9511 - 2021

Как действует препарат Пикрэй

Действие препарата Пикрэй направлено на блокирование определенных ферментов, называемых фосфатидилинозитол-3-киназами (PI3K), активность которых способствует росту и размножению раковых клеток. Блокируя данные ферменты, Пикрэй может замедлить рост раковых клеток и уменьшить способность к образованию новых раковых клеток, а также может способствовать гибели раковых клеток.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае каких-либо вопросов относительно механизма действия, либо причины назначения данного лекарственного препарата.

2. О чем следует знать перед применением препарата Пикрэй

Тщательно следуйте всем инструкциям своего лечащего врача, так как они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше. В случае сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Препарат Пикрэй не следует принимать в случае аллергии на алпелисиб или на какие-либо другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.1 данного листка-вкладыша. В случае подозрения на аллергию проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Пикрэй проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если перед применением препарата Пикрэй у Вас отмечались следующие симптомы:

- если у Вас присутствуют в настоящее время или отмечались в прошлом: высокий уровень сахара в крови, сахарный диабет, или признаки повышенного уровня сахара, такие как чрезмерная жажда и сухость во рту, более частые, чем обычно, позывы к мочеиспусканию, выделение большего, чем обычно, количества мочи, усталость, тошнота, повышение аппетита со снижением массы тела.
- если у Вас когда-либо отмечались: синдром Стивенса-Джонсона (SJS), мультиформная эритема (EM), лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS) или токсический эпидермальный некролиз (TEN) - возможные симптомы включают в себя покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, с повышением, либо без повышения температуры тела, сыпь.
- если у Вас тяжелое заболевание костной ткани, поражающее челюсть (остеонекроз челюсти (ONJ)).

Если во время лечения препаратом Пикрэй у Вас появились какие-либо из следующих симптомов, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:

- Сыпь, зуд, крапивница, одышка, затрудненное дыхание, хрипы, кашель, предобморочное состояние, головокружение, изменение уровня сознания, низкое артериальное давление, покраснение кожи, отек лица или горла, посинение губ, языка или кожи (возможные признаки тяжелых аллергических реакций);
- Появление новых или усиление имеющихся проблем с дыханием, таких как: затрудненное дыхание или боль во время дыхания, кашель, учащенное дыхание,



- посинение губ, языка или кожи, икота (возможные признаки пневмонита или пневмонии);
- Повышенная жажда, сухость во рту, более частые, чем обычно, позывы к мочеиспусканию, повышенный аппетит при снижении массы тела, спутанность сознания, тошнота, рвота, фруктовый запах при дыхании, затрудненное дыхание, сухая или покрасневшая кожа (возможные признаки повышенного уровня сахара в крови (гипергликемия));
 - Сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, иногда с повышением температуры тела (возможные признаки одного из следующих кожных заболеваний: синдром Стивенса-Джонсона [SJS], мультиформная эритема [EM], лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями [DRESS] или токсический эпидермальный некролиз [TEN]);
 - Появление новых или усиление имеющихся симптомов, поражающих ротовую полость, например, выпадение зубов, боль или отек, незаживающие язвы во рту или выделения;
 - Тяжелая диарея или боль в области живота, кровь или слизь в стуле, которые могут быть признаком воспаления кишечника (колит).

Лечащий врач, в случае необходимости, может назначить лечение указанных симптомов, принять решение о снижении дозы, временном прекращении лечения, или отмене лечения препаратом Пикрэй.

Анализ крови до и во время лечения препаратом Пикрэй

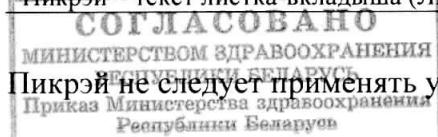
Следует регулярно проводить анализ крови до и во время лечения препаратом Пикрэй для контроля уровня сахара в крови.

На основании результатов, лечащий врач может принять необходимые меры, например, назначить лекарственный препарат для снижения уровня сахара в крови. Лечащий врач, в случае необходимости, может принять решение о снижении дозы, временном прекращении лечения, или отмене лечения препаратом Пикрэй для нормализации уровня сахара в крови.

Обязательно регулярно проверяйте уровень сахара в крови перед началом лечения, во время лечения и после прекращения лечения препаратом Пикрэй.

- Лечащий врач назначит Вам анализ крови. Лечение препаратом Пикрэй можно начинать только в том случае, если анализ крови показал, что уровень сахара в крови в норме. Это связано с тем, что Пикрэй может повышать уровень сахара в крови и вызывать гипергликемию, что может представлять угрозу и потребовать лечения. Только регулярные анализы крови натошак могут показать, развивается ли гипергликемия;
- Ваш лечащий врач укажет на необходимость отслеживания уровня сахара в крови. Более частый контроль необходим на протяжении первых 4 недель и, особенно, первые 2 недели лечения препаратом Пикрэй. Впоследствии анализ крови необходимо будет проводить не реже одного раза в месяц, в зависимости от показателей уровня сахара в крови.

Дети



9511 - 2021

Пикрэй не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Перед приемом препарата Пикрэй следует сообщить лечащему врачу о приеме на постоянной основе или недавнем приеме каких-либо других лекарственных препаратов.

Особенно, это касается следующих препаратов:

- Элтромбопаг, лекарственный препарат, используемый для устранения низкого уровня тромбоцитов;
- Лекарственные препараты, используемые для лечения определенных типов рака молочной железы, такие как лапатиниб, рибоциклиб или эверолимус;
- Пантопразол, лекарственный препарат, используемый при изжоге для снижения выработки кислоты в желудке;
- Мидазолам, лекарственный препарат, который обладает снотворным эффектом и вызывает сонливость;
- Рифампицин, лекарственный препарат, используемый для лечения туберкулеза и некоторых других серьезных инфекций;
- Энкорафениб, лекарственный препарат, используемый для лечения определенного типа рака кожи;
- Варфарин, лекарственный препарат, который используется для снижения свертываемости крови.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае неуверенности относительно того, относится ли принимаемый Вами лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Пикрэй нельзя принимать беременным или кормящим грудью женщинам. Пикрэй может нанести вред плоду. Если Вы предполагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед приемом данного лекарственного препарата. Женщинам не следует кормить грудью во время лечения и в течение как минимум 1 недели после приема последней дозы препарата Пикрэй. Ваш лечащий врач обсудит с Вами потенциальные риски приема препарата Пикрэй во время беременности или кормления грудью.

Если Вы являетесь женщиной репродуктивного возраста, то лечащему врачу необходимо убедиться в отсутствии беременности. Перед началом лечения препаратом Пикрэй, может потребоваться проведение теста на беременность.

Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Пикрэй, а также в течение не менее одной недели после прекращения приема данного препарата.

Следует проконсультироваться с лечащим врачом по поводу эффективных методов контрацепции.

Если Вы предполагаете, что можете забеременеть после начала лечения препаратом



Пикрэй, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Пациенты мужского пола во время приема лекарственного препарата Пикрэй и в течение как минимум одной недели после прекращения лечения, должны использовать презерватив во время полового акта с беременными, потенциально беременными женщинами или женщинами, которые могут забеременеть.

В случае беременности, а также если беременность наступила перед приемом данного лекарственного препарата, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам следует рекомендовать соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с механизмами в случае, если они почувствуют усталость во время лечения лекарственным препаратом Пикрэй.

Препарат Пикрэй содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Пикрэй

Препарат Пикрэй следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

В каком количестве следует принимать препарат Пикрэй

Стандартная начальная доза препарата Пикрэй составляет 300 мг один раз в сутки. Лечащий врач определит подходящую для Вас дозу.

В зависимости от назначенной дозы количество принимаемых таблеток выглядит следующим образом:

- Доза 300 мг: две таблетки по 150 мг;
- Доза 250 мг: одна таблетка 200 мг и одна таблетка 50 мг;
- Доза 200 мг: одна таблетка 200 мг.

В случае рвоты после приема таблетки, не следует принимать новую таблетку до наступления срока приема следующей запланированной дозы.

Ваш лечащий врач определит дозу фулвестранта, которую Вы должны принимать, и когда. Лечащий врач может скорректировать дозу в зависимости от реакции организма на лечение препаратом Пикрэй. Очень важно следовать рекомендациям врача.

В случае определенных нежелательных реакций лечащий врач может снизить дозу препарата, попросить вас о пропуске приема дозы препарата или прекращении лечения.

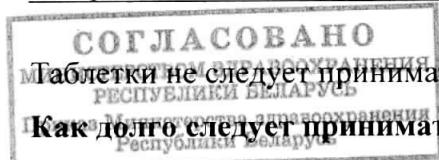
Когда принимать препарат

Препарат Пикрэй следует принимать один раз в сутки сразу после еды. Прием таблеток в одно и то же время поможет Вам запомнить, когда следует принимать лекарственный препарат.

Как принимать препарат

Таблетки препарата Пикрэй следует проглатывать целиком.

Таблетки не следует жевать, раздавливать или разламывать перед проглатыванием.



Таблетки не следует принимать внутрь, если они сломаны, треснуты или повреждены.

Как долго следует принимать препарат

Препарат Пикрэй следует принимать в течение всего периода времени, указанного врачом.

Это долгосрочное лечение, которое может продолжаться в течение многих месяцев или лет. Лечащий врач будет регулярно проверять ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение препаратом Пикрэй оказывает желаемый эффект.

В случае вопросов о длительности приема препарата Пикрэй, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае приема дозы Пикрэй, которая превышает назначенную (передозировка)

У лиц, принявших слишком много таблеток Пикрэй, развивались реакции, которые являются известными нежелательными реакциями препарата Пикрэй, включающие высокий уровень сахара в крови, тошноту, усталость и сыпь.

Если Вы считаете, что случайно приняли слишком много таблеток или что кто-то другой случайно принял лекарственный препарат, то немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшую больницу. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Пикрэй

Если Вы забыли принять препарат Пикрэй, то пропущенную дозу можно принять сразу после еды, но не позднее чем через 9 часов после обычного приема.

Если Вы вспомнили о приеме препарата Пикрэй более чем через 9 часов после обычного приема, то пропустите прием препарата в этот день. На следующий день примите дозу в обычное время.

Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

В случае прекращения приема препарата Пикрэй

Не прекращайте прием препарата Пикрэй до получения соответствующих указаний от лечащего врача.

Прекращение лечения препаратом Пикрэй может привести к ухудшению состояния.

В случае возникновения вопросов о продолжительности применения препарата Пикрэй проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае других лекарственных препаратов, пациенты, принимающие Пикрэй, могут испытывать нежелательные реакции, но встречаются они не у всех пациентов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием препарата Пикрэй и немедленно сообщите об этом лечащему врачу.**

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Чувство сильной жажды, мочеиспускание, чаще чем обычно, или выделение количества мочи больше, чем обычно, повышение аппетита в сочетании со снижением массы тела (возможные симптомы повышенного уровня сахара в крови, также называемого гипергликемией);



- Лихорадка, кашель, насморк, увеличение лимфатических узлов, боль в суставах, сыпь, ночная потливость, снижение массы тела (возможные симптомы низкого уровня лимфоцитов).

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Сыпь, зуд, крапивница, одышка, затрудненное дыхание, кашель, хрипы, предобморочное состояние, головокружение, изменение уровня сознания, гипотензия, покраснение кожи, отек горла и/или лица, посинение губ, языка, кожи (возможные признаки тяжелых аллергических реакций);
- Проблемы с дыханием, включая затрудненное или болезненное дыхание, кашель, учащенное дыхание, посинение губ, языка или кожи, икота (возможные симптомы пневмонита);
- Сниженная частота мочеиспускания или снижение объема выделяемой мочи, отек ног, лодыжек и области вокруг глаз, усталость, спутанность сознания, тошнота, судороги, боль в груди (возможные симптомы острой почечной недостаточности);
- Боль, отек или онемение челюсти, чувство тяжести в челюсти или расшатывание зубов (возможные симптомы остеонекроза челюсти);
- Сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи (возможные симптомы мультиформной эритемы).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Затрудненное дыхание, головная боль, тошнота, рвота (возможные симптомы кетоацидоза);
- Сильная боль в верхней части желудка (возможные симптомы панкреатита);
- Сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка (возможные симптомы синдрома Стивенса-Джонсона).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Диарея, более частое чем обычно опорожнение кишечника, кровь в стуле, либо более темное окрашивание стула, боль или болезненность в области желудка (возможные симптомы колита (воспаления кишечника));
- Спутанность сознания, сухость во рту, сухость или покраснение кожи, тошнота, рвота, усталость, потребность в частом мочеиспускании, жажда (возможные симптомы синдрома гиперосмолярной некетотической гипергликемии [HHS]);
- Отек лица или глотки и затрудненное дыхание (возможные симптомы тяжелой аллергической реакции (ангионевротического отека));
- Сыпь, лихорадка (возможные симптомы лекарственной реакции, сопровождающейся эозинофилией и системными проявлениями [DRESS]).

Другие возможные нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции перечислены ниже. Если степень тяжести данных реакций усиливается, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Очень часто:

- Болезненное и учащенное мочеиспускание (возможные симптомы инфекции)

9511 - 2021



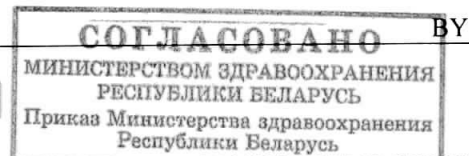
мочевыводящих путей);

Усталость, бледность кожи (возможные симптомы анемии, состояния с низким уровнем эритроцитов);

- Самопроизвольное кровотечение или кровоподтеки (признаки низкого уровня тромбоцитов в крови);
- Потеря аппетита;
- Головная боль;
- Странный привкус во рту (дисгевзия);
- Диарея;
- Тошнота;
- Рвота;
- Раны или язвы во рту с воспалением десен (стоматит);
- Боль в животе;
- Расстройство желудка, нарушение пищеварения (диспепсия);
- Сыпь;
- Выпадение или истончение волос (алопеция);
- Зуд;
- Сухость кожи;
- Усталость (утомляемость);
- Боль, покраснение кожи и отек дыхательных путей, пищевода или слизистой гениталий (воспаление слизистой оболочки);
- Отек кистей рук, лодыжек или ступней (периферический отек);
- Лихорадка (повышенная температура);
- Сухость слизистых оболочек;
- Снижение массы тела;
- Пониженный уровень кальция в крови, что иногда может приводить к судорогам (гипокальциемия);
- Пониженный уровень калия в крови, связанный с мышечной слабостью, мышечными спазмами и/или нарушением сердечного ритма (гипокалиемия).

Часто:

- Обезвоживание;
- Проблемы с засыпанием (бессонница);
- Сухость глаз;
- Нечеткость зрения;
- Головная боль, головокружение (возможные симптомы повышенного давления);
- Отек части или всей руки (включая пальцы) или ноги (включая пальцы ног), чувство тяжести, ограничение движений, дискомфорт, утолщение кожи и повторяющиеся инфекции (возможные симптомы лимфатического отека);
- Зубная боль;
- Кровоточащие, болезненные или увеличенные десны (признаки воспаления десен);
- Потрескавшиеся, обветренные губы (хейлит);
- Боль в деснах;
- Эритема;



- Воспаление кожи с сыпью (дерматит);
- Покраснение и/или припухлость и, возможно, шелушение на ладонях рук и стопах ног, которые могут сопровождаться ощущением покалывания и жгучей боли (признаки ладонно-подошвенного синдрома);
- Мышечные спазмы;
- Боль в мышцах (миалгия);
- Генерализованный отек.

Во время лечения препаратом Пикрэй результаты некоторых анализов крови могут быть аномальными, а именно:

Очень часто:

- Высокий уровень в крови следующих ферментов: гамма-глутамилтрансферазы, аланинаминотрансферазы, липазы;
- Высокий уровень сахара в крови;
- Высокий уровень креатинина и/или кальция в крови;
- Низкий уровень в крови лимфоцитов, тромбоцитов, сахара, гемоглобина и/или альбумина;
- Увеличение активированного частичного тромбопластинового времени (показатель свертываемости крови).

Часто:

- Высокий уровень гликированного гемоглобина в крови (маркер уровня сахара в крови за последние 8-12 недель).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.

5. Хранение препарата Пикрэй

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °C в защищенном от влаги месте.

Не принимайте препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения или признаки вскрытия упаковки.

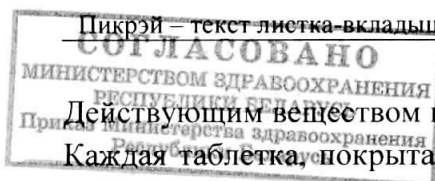
Утилизация

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию. Уточните у работника аптеки порядок утилизации препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Пикрэй – текст листка-вкладыша (ЛВ)



9511 - 2021

Действующим веществом препарата является алпелисиб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит действующего вещества 50 мг, 150 мг или 200 мг.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая (PH 102, PH 101), маннитол, натрия крахмал гликолят (тип А), гипромеллоза, магния стеарат.

Пленочная оболочка:

премикс оболочки черный: гипромеллоза, железа оксид черный (E172), макрогол 4000, тальк;

премикс оболочки красный: гипромеллоза, железа оксид красный (E172), макрогол 4000, тальк;

премикс оболочки белый: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Пикрэй представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 150 мг, 200 мг.

Для суточной дозы 250 мг: по 7 таблеток дозировкой 200 мг и 7 таблеток дозировкой 50 мг в блистерах из ПВХ/ПТФХЭ/алюминиевой фольги; по 1 блистеру с 7 таблетками дозировкой 200 мг и 1 блистеру с 7 таблетками дозировкой 50 мг вклеены в картонный пенал; по 2 или по 4 пенала вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Для суточной дозы 300 мг: по 7 таблеток дозировкой 150 мг в блистере из ПВХ/ПТФХЭ/алюминиевой фольги; по два блистера вклеены в картонный пенал; по 2 или по 4 пенала вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Для суточной дозы 200 мг: по 7 таблеток дозировкой 200 мг в блистере из ПВХ/ПТФХЭ/алюминиевой фольги; по 2 блистера вклеены в картонный пенал; по 1 или по 2 пенала вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонных пачках.

Как выглядит препарат Пикрэй

Таблетки 50 мг: круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, без риски, с гравировкой «L7» на одной стороне и «NVR» на другой стороне.

Таблетки 150 мг: овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, бледно-красного цвета, без риски, с гравировкой «UL7» на одной стороне и «NVR» на другой стороне.

Таблетки 200 мг: овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, светло-красного цвета, без риски, с гравировкой «YL7» на одной стороне и «NVR» на другой стороне.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland /

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

9511 - 2021



Производитель готовой лекарственной формы:

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland /

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария.

Первичная и вторичная упаковка, контроль качества при выпуске:

Lek.d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia /

Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

Условия отпуска:

По рецепту врача

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

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Тел.: +375 (17) 3600365

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации