Písomná informácia pre používateľa

Fintepla 2.2 mg/ml perorálny roztok
fenfluramín

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa vyskytnú u vás alebo u vášho dieťaťa. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa začne užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek Fintepla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete liek Fintepla
3. Ako užívať liek Fintepla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Fintepla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Fintepla a na čo sa používa

Liek Fintepla obsahuje liečivo fenfluramín.

Liek Fintepla sa používa na prídavnú liečbu záchvatov (kŕčov) u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorý majú typ epilepsie nazývaný Dravetovej syndróm alebo typ epilepsie nazývaný Lennoxov-Gastautov syndróm. Pomáha znižovať počet a závažnosť záchvatov.

Nie je úplne známe, ako liek Fintepla účinkuje. Predpokladá sa však, že funguje na základe zvyšovania aktivity prírodnej látky nazývanej sérotonín a receptor sigma 1 v mozgu, čím môže redukovať záchvaty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa užijete liek Fintepla

Neužívajte liek Fintepla, ak:
- ste vy alebo je vaše dieťa alergické na fenfluramín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- vy alebo vaše dieťa máte problémy so srdcom, ako je „ochorenie chlopne“ alebo „pľúcna arteriálna hypertenzia“ (vysoký tlak v pľúcnych artériách),
- vy alebo vaše dieťa v posledných 2 týždňoch užívate lieky používané na liečbu depresie nazývané inhibítory monoaminooxidázy.

Neužívajte liek Fintepla, ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov. Pokiaľ si nie ste istí, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ešte predtým, ako užijete liek Fintepla.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať liek Fintepla, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:
- vy alebo vaše dieťa máte glaukóm,
- ste vy alebo vaše dieťa mali myšlienky o sebapoškodení alebo o samovraždе,
- vy alebo vaše dieťa užívate liek nazývaný cyproheptadín, ktorý sa používa na liečbu alergií alebo na zvýšenie chuti do jedla,
- ste vy alebo vaše dieťa zaznamenali zvýšenie frekvencie záchvatov,
- ste vy alebo vaše dieťa pociťovali zvýšenú ospalosť.

Ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov (alebo ak si nie ste istí), obráťte sa predtým, ako začnete užívať liek Fintepla, na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Testy a kontroly
Skôr než začnete vy alebo vaše dieťa užívať liek Fintepla, váš lekár vám musí vyšetriť srdce pomocou echokardiodiagramu (ECHO). Lekár skontrolujte, či srdcové chlopne riadne fungujú a či tlak v artérii medzi srdcom a pľúcami nie je príliš vysoký. Keď vy alebo vaše dieťa začnete užívať liek Fintepla, musíte sa podrobiť kontrole pomocou echokardiogramu každých 6 mesiacov v prvých 2 rokoch a potom raz za rok. Ak sa liečba liekom Fintepla ukončí, vy a vaše dieťa budete musieť absolvovať echokardiogram 3 – 6 mesiacov po poslednej dávke.

Váš lekár skontroluje aj vašu hmotnosť pred liečbou a po nej, keďže liek Fintepla môže spôsobiť úbytok hmotnosti alebo zníženie chuti do jedla.

„Sérotonínový syndróm“
Pred užitím lieku Fintepla oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak vy alebo vaše dieťa užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny sérotonínu v mozgu. Dôvodom je skutočnosť, že užívanie týchto liekov a lieku Fintepla môže spôsobiť sérotonínový syndróm, čo je život ohrozujúci stav. Medzi lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny sérotonínu, patria:
- „triptány“ (ako je sumatriptán) – používané na migrénu,
- lieky MAOI – používané na depresiu,
- lieky SSRI alebo SNRI – používané na migrénu a úzkosť.

Dávajte si pozor na prejavy sérotonínového systému, ktoré zahŕňajú:
- nepokoj, videnie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie) alebo strata vedomia,
- problémy so srdcom a krvným obehom, ako je zrýchlený tep, zvyšovanie a znižovanie krvného tlaku, vysoká telesná teplota, potenie,
- svalová triaška a strata koordinácie,
- pocit nevoľnosti a hnačka.

Ak spozorujete niektorý z týchto závažných vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Iné lieky a liek Fintepla
Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to potrebné, pretože liek Fintepla môže ovplyvniť pôsobenie niektorých iných liekov. Iné lieky môžu zároveň ovplyvniť pôsobenie lieku Fintepla.

Liek Fintepla môže spôsobovať vám alebo vášmu dieťaťu ospalosť. Vy alebo vaše dieťa môžete pociťovať ešte väčšiu ospalosť, keď súbežne s liekom Fintepla užívate iné lieky, ako sú antidepresíva, alebo alkohol.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať midazolam alebo podobné lieky (substráty CYP3A4), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to potrebné, pretože liek Fintepla môže znížiť účinok týchto liekov.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä v prípade, ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať tieto lieky:
- stiripentol, liek na epilepsiu, keďže môže byť nutné znížiť vašu dávku lieku Fintepla,
- „triptány“, lieky MAOI, SNRI alebo SSRI – pozri vyššie „Sérotonínový syndróm“,
- karbamazepín, primidón, rifampicín, fenobarbital a iné barbituráty, fenytoín a efavirenz, keďže môže byť nutné zvýšiť vašu dávku lieku Fintepla,
- klobazam, valproát a kanabidiol, ktoré sú liekmi používanými na liečbu epilepsie.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste vy alebo vaše dieťa tehotné, ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa tehotné, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Oznámte svojmu lekárovi, ak šoférujete, obsluhujete stroje alebo ak vaše dieťa vykonáva aktivity, ako je bicyklovanie alebo iné športy, pretože vy alebo vaše dieťa môžete po užití tohto lieku pociťovať ospalosť alebo únavu.

Liek Fintepla obsahuje sodnú soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E 215) a sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E 219)
Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Liek Fintepla obsahuje oxid siričitý (E 220)
Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Liek Fintepla obsahuje glukózu
Môže škodiť zubom.
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek Fintepla obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 12 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Fintepla

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na nich.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vypočíta objem vašej dávky až do maximálnej odporúčanej dávky pomocou vzorca:

Hmotnosť (kg) x dávkovanie založené na hmotnosti (mg/kg) ÷ 2,2 mg/ml = dávka v ml užívaná **dvakrát denne**
Vypočítanú dávku vždy zaokrúhlite nahor alebo nadol na najbližší dielik na stupnici podľa štandardných pravidiel zaokrúhľovania. Napríklad pre pacienta, ktorý potrebuje dávku 2,15 ml, je potrebné podaný objem zaokrúhliť nahor na 2,2 ml, pretože 3 ml striekačka môže podať len 2,1 ml alebo 2,2 ml. Podobne objem 1,13 ml by bolo potrebné zaokrúhliť nadol na podaný objem 1,1 ml. Pre pacienta, ktorý potrebuje dávku 3,15 ml, je potrebné podaný objem zaokrúhliť nahor na 3,2 ml, pretože 6 ml striekačka môže podať len 3,0 ml alebo 3,2 ml. Podobne objem 4,25 ml by bolo potrebné zaokrúhliť nadol na podaný objem 4,2 ml.

Tabuľka nižšie sa smie použiť jedine na kontrolu vypočítaného objemu dávky. Tabuľka 1 **nenahrádza** nutnosť vypočítať objem konkrétnej dávky.

Tabuľka 1: Rozsah objemov dávky v ml na kontrolu výpočtu

	Dávkovanie bez súbežného STP*			**Dávkovanie so súbežným STP****	
Hmotnostná kategória	**Začiatočná dávka**	**7. – 13. deň**	**14. deň a ďalej**	**Začiatočná dávka**	**7. deň a ďalej**
	0,1 mg/kg dvakrát denne	0,2 mg/kg dvakrát denne	0,35 mg/kg dvakrát denne	0,1 mg/kg dvakrát denne	0,2 mg/kg dvakrát denne
3 – 5 kg	0,1 – 0,2 ml	0,3 – 0,5 ml	0,5 – 0,8 ml	0,1 – 0,2 ml	0,3 – 0,5 ml
5 – 7 kg	0,2 – 0,3 ml	0,5 – 0,6 ml	0,8 – 1,1 ml	0,2 – 0,3 ml	0,5 – 0,6 ml
7 – 10 kg	0,3 – 0,5 ml	0,6 – 0,9 ml	1,1 – 1,6 ml	0,3 – 0,5 ml	0,6 – 0,9 ml
10 – 15 kg	0,5 – 0,7 ml	0,9 – 1,4 ml	1,6 – 2,4 ml	0,5 – 0,7 ml	0,9 – 1,4 ml
15 – 20 kg	0,7 – 0,9 ml	1,4 – 1,8 ml	2,4 – 3,2 ml	0,7 – 0,9 ml	1,4 – 1,8 ml
20 – 30 kg	0,9 – 1,4 ml	1,8 – 2,7 ml	3,2 – 4,8 ml	0,9 – 1,4 ml	1,8 – 2,7 ml
30 – 38 kg	1,4 – 1,7 ml	2,7 – 3,4 ml	4,8 – 6 ml (maximálna dávka)	1,4 – 1,7 ml	2,7 – 3,4 ml
38 – 43 kg	1,7 – 2 ml	3,4 – 4 ml	6 ml (maximálna dávka)	1,7 – 2 ml	3,4 – 4 ml (maximálna dávka)
43 – 55 kg	2 – 2,5 ml	4 – 5 ml	6 ml (maximálna dávka)	2 – 2,5 ml	4 ml (maximálna dávka)
55 – 65 kg	2,5 – 3 ml	5 – 6 ml (maximálna dávka)	6 ml (maximálna dávka)	2,5 – 3 ml	4 ml (maximálna dávka)
65 – 86 kg	3 – 4 ml	6 ml (maximálna dávka)	6 ml (maximálna dávka)	3 – 4 ml (maximálna dávka)	4 ml (maximálna dávka)
86 – 130 kg	4 – 6 ml (maximálna dávka)	6 ml (maximálna dávka)	6 ml (maximálna dávka)	4 ml (maximálna dávka)	4 ml (maximálna dávka)

*Bez súbežného STP: maximálna dávka 13 mg dvakrát denne zodpovedá 6 ml dvakrát denne.
**So súbežným STP: maximálna dávka 8,6 mg dvakrát denne zodpovedá 4 ml dvakrát denne.

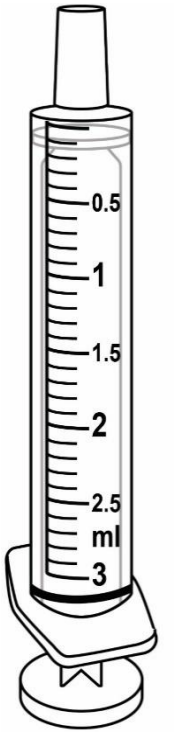
Aké množstvo lieku užiť

- Budete informovaní, koľko ml treba užiť v jednej dávke.
- Užívajte liek dvakrát denne.
- Váš lekár začne u vás a u vášho dieťaťa s malou dávkou. Tá sa potom môže postupne zvyšovať v závislosti od toho, ako liek účinkuje a aký má vplyv na vás alebo na vaše dieťa.
- Maximálne množstvo, ktoré môžete užiť, je 6 ml dvakrát denne.
- Ak užívate stiripentol, maximálne množstvo, ktoré môžete užiť, je 4 ml dvakrát denne.
- Neužívajte viac, ako je predpísaná dávka, keďže to môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

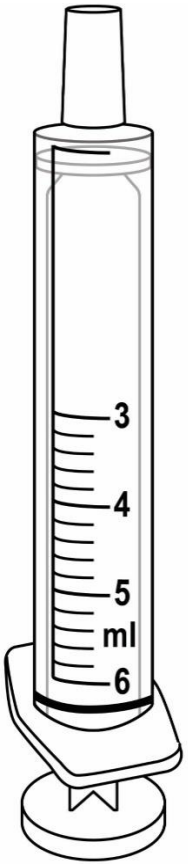
Užívanie tohto lieku

- Užívajte tento liek ústami.
- Liek užívajte s jedlom alebo medzi jedlami.
- Perorálny roztok Fintepla je kompatibilný s ketogénnou stravou.
- Liek je roztok. Používajte perorálne striekačky určené na meranie dávky, ako je vysvetlené nižšie.
- Zelenú 3 ml striekačku používajte pre dávky do 3 ml.
- Fialovú 6 ml striekačku používajte pre dávky od 3,2 ml do 6 ml.
- Perorálny roztok Fintepla je kompatibilný s väčšinou enterálnych výživových sond.
- Na prepláchnutie výživovej sondy naplňte striekačku používanú na dávkovanie vodou a sondu prepláchnite. Opakujte 3 razy.

3 ml striekačka – zelená

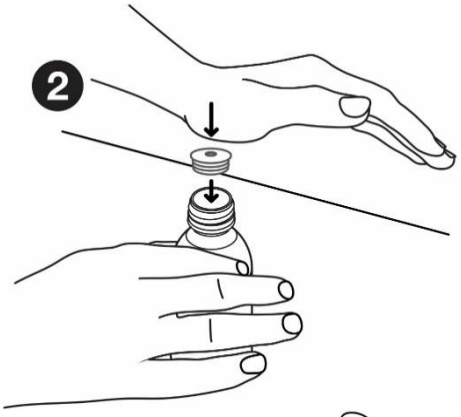


6 ml striekačka – fialová

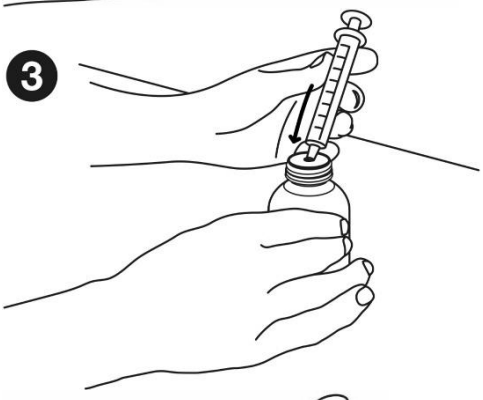




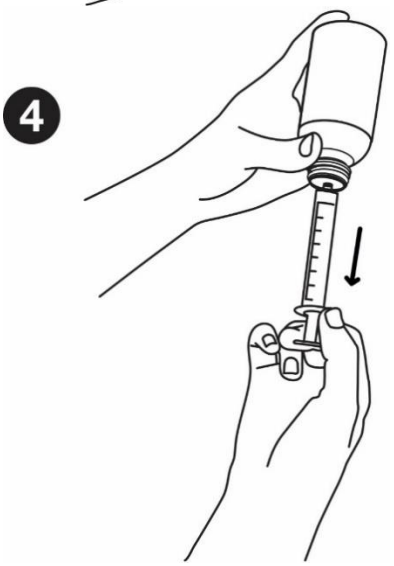
Na obal napíšte dátum, kedy ste fľašku prvý raz otvorili.
Po prvom otvorení fľašky musíte vložiť adaptér fľašky. Pri vkladaní adaptéra postupujte podľa týchto pokynov.
Vloženie adaptéra do fľašky:
Keď sa fľaška prvý raz otvorí, adaptér sa musí zatlačiť do fľašky.
Umyte a usušte si ruky.
Odstráňte obal z adaptéra fľašky.
Umiestnite fľašku na rovný, pevný podklad.
Otvorte fľašku.



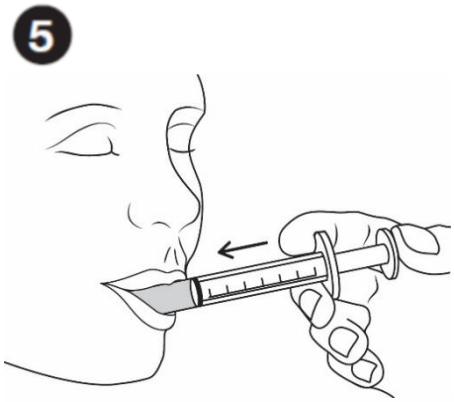
Fľašku pevne držte.
Adaptér fľašky zarovnajte s vrchnou časťou fľašky.
Dlaňou zatlačte adaptér do fľašky, kým nie je v jednej rovine s vrchnou časťou fľašky.
Po užití lieku ponechajte adaptér vo fľaške.
Zaskrutkujte uzáver fľašky s adaptérom vo fľaške.



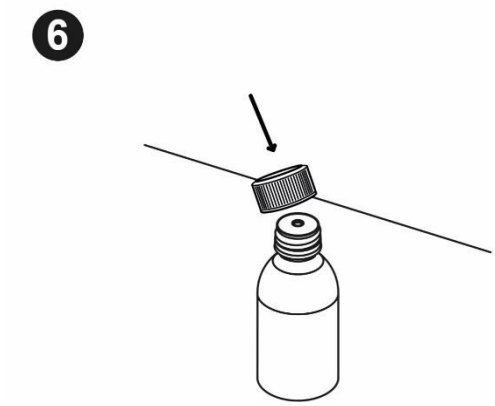
Užívanie tohto lieku:
Pred odmeraním dávky sa uistite, že je piest úplne zatlačený do perorálnej striekačky.
Držte fľašku s liekom pevne na tvrdom, rovnom podklade.
Tlačte špičku perorálnej striekačky do adaptéra fľaše, kým sa dá zatlačiť.



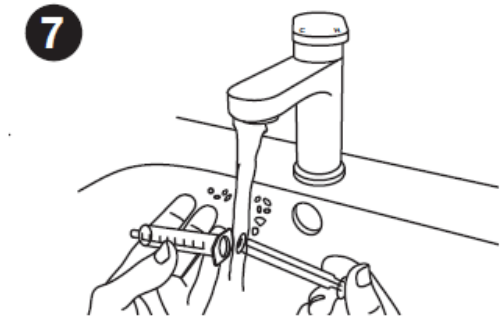
Držte spolu perorálnu striekačku a fľašku a obráťte hore dnom.
Pomaly vyťahujte piest, aby sa natiahla správna dávka.
Držte spolu perorálnu striekačku a fľašku a obráťte naspäť.
Držte fľašku pevne a jemne vytiahnite perorálnu striekačku z adaptéra fľašky.



Náustok perorálnej striekačke umiestnite do úst pacienta.
Jemne stláčajte piest, kým nie je úplne zatlačený. V náustku striekačky zostane malé množstvo lieku. Je to bežné.
Nestriekajte liek do zadnej časti hrdla, keďže to môže spôsobiť zabehnutie.



Umiestnite uzáver späť na fľašku a zaskrutkujte.
Adaptér vždy ponechajte vo fľaške.



Čistenie striekačky:
Po každom použití vypláchnite perorálnu striekačku studenou vodou a nechajte ju vysušiť na vzduchu.
Vypláchnite vnútro striekačky a piest.
Do striekačky môžete vtiahnuť studenú vodu pomocou piesta, ktorý niekoľkokrát stlačíte, aby sa striekačka vyčistila.
Odporúča sa vybrať piest zo striekačky, aby sa dala vypláchnuť každú časť. Na čistenie striekačky a piestu nepoužívajte čistiace prostriedky.
Striekačku a piest neumývajte v umývačke riadu.
Striekačka a piest musia byť pred ďalším použitím úplne suché.

Ak vy alebo vaše dieťa užijete viac lieku Fintepla, ako máte
Oznámte to lekárovi alebo choďte priamo do nemocnice. Vezmite so sebou fľašku s liekom. Môžu nastať tieto účinky: nepokoj, ospalosť alebo zmätenosť, návaly tepla alebo horúčavy, triaška a potenie.

Ak vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť liek Fintepla
- Užite ho hneď, ako si spomeniete. Ak sa však blíži čas na užitie ďalšej dávky, preskočte vynechanú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vy alebo vaše dieťa prestanete užívať liek Fintepla
Neprestávajte užívať liek Fintepla bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Ak sa váš lekár rozhodne zastaviť užívanie tohto lieku, požiada vás, aby ste vy alebo vaše dieťa každý deň postupne znižovali užívané množstvo. Pomalé znižovanie dávky zníži riziko záchvatov a stavov *status epilepticus*.
Tri až šesť mesiacov po poslednej dávke lieku Fintepla musíte vy alebo vaše dieťa absolvovať echokardiogram.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
- znížená chuť do jedla
- ospalosť
- hnačka
- únava

Časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10
- zápal priedušiek (bronchitída)
- abnormálne správanie
- rýchle zmeny nálady
- agresivita
- agitácia (chorobný motorický (pohybový) nepokoj)
- nespavosť
- tras rúk, horných končatín alebo nôh
- problémy s koordináciou pohybov, chôdze alebo udržiavaním rovnováhy
- znížené svalové napätie
- záchvaty
- dlhotrvajúce záchvaty (*status epilepticus*)
- letargia
- úbytok telesnej hmotnosti
- zápcha
- zvýšená tvorba slín
- vracanie
- vyrážka
- nízka hladina cukru v krvi
- zvýšená hladina prolaktínu v krvi

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- dráždivosť
- sérotonínový syndróm
- zvýšený krvný tlak v tepnách pľúc (pľúcna arteriálna hypertenzia)
- ochorenie srdcových chlopní

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Fintepla

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaške po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
- Neuchovávajte v chladničke ani v mrazničke.
- Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení fľašky.
- Ak striekačku stratíte alebo poškodíte alebo nemôžete prečítať dávkovacie značky na striekačke, použite inú perorálnu striekačku z balenia alebo sa obráťte na lekárnika.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Fintepla obsahuje
Liečivo sa nazýva fenfluramín. Každý ml obsahuje 2,2 mg fenfluramínu (ako 2,5 mg fenfluramínium-chloridu).
Ďalšie zložky sú:
- Etyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E 215)
- Metyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E 219)
- Sukralóza (E 955)
- Hydroxyetylcelulóza (E 1525)
- Fosforečnan sodný (E 339)
- Hydrogenfosforečnan disodný (E 339)
- Prášok s čerešňovou príchuťou:
  - Arabská guma (E 414)
  - Glukóza (kukuričná)
  - Etylbenzoát
  - Prírodné aromatické prípravky
  - Prírodné aromatické látky
  - Aromatické látky
  - Maltodextrín (kukuričný)
  - Oxid siričitý (E 220)
- Citrát draselný (E 332)
- Monohydrát kyseliny citrónovej (E 330)
- Voda na injekcie

Ako vyzerá liek Fintepla a obsah balenia
- Perorálny roztok Fintepla je dodávaný ako číra, bezfarebná, mierne viskózna kvapalina s čerešňovou príchuťou.
- Roztok sa dodáva v bielej fľaške s detským bezpečnostným uzáverom.
- Obsah jednotlivých balení:
  - Fľaška obsahujúca 60 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.
  - Fľaška obsahujúca 120 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.
  - Fľaška obsahujúca 250 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.

- Fľaška obsahujúca 360 ml perorálneho roztoku, adaptér fľašky, dve 3 ml perorálne striekačky s 0,1 ml dielikmi stupnice a dve 6 ml striekačky s 0,2 ml dielikmi stupnice.
- Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
UCB Pharma S.A.,
Allée de la Recherche 60,
B-1070 Bruxelles,
Belgicko

Výrobca
Millmount Healthcare Ltd,
Millmount Site, Block 7,
City North Business Campus,
Stamullen,
Co. Meath,
K32 YD60,
Írsko

alebo

UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: https://www.ema.europa.eu. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.