**Листок-вкладыш – информация для пациента****Ксалкори® , 200 мг, капсулы****Ксалкори® , 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: кризотиниб

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.

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 Ксалкори®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксалкори®.
3. Прием препарата Ксалкори®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксалкори®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксалкори®, и для чего его применяют

Препарат Ксалкори® — это противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий действующее вещество кризотиниб, который относится к группе препаратов под названием «противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы киназы анапластической лимфомы (ALK)».

Показания к применению

Препарат Ксалкори® применяется для лечения взрослых пациентов от 18 лет с типом рака легкого, так называемым немелкоклеточным раком легкого, у которых имеется

определенная перестройка или дефект в гене, называемом геном киназы анапластической лимфомы (ALK), или в гене, называемом ROS1.

Препарат Ксалкори® может быть назначен для первоначального лечения распространенного рака легкого (у пациентов с ALK или ROS1).

Препарат Ксалкори® может быть назначен в том случае, если заболевание является распространенным (у пациентов с ALK или ROS1) и предшествующая терапия не помогла его остановить.

Способ действия препарата Ксалкори®

Препарат Ксалкори® может замедлить или остановить прогрессирование рака легкого. Он может помочь уменьшить опухоль.

Если у Вас имеются вопросы о действии препарата Ксалкори® или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксалкори®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ксалкори®:

- если у Вас аллергия на кризотиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ксалкори® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В период терапии препаратом Ксалкори® Ваш лечащий врач может периодически назначать Вам лабораторные или инструментальные исследования (общий или биохимический анализ крови, общий анализ мочи, а также направлять на ЭКГ).

Перед приемом препарата сообщите своему врачу обо всех Ваших заболеваниях, особенно:

- Если у Вас имеется заболевание печени средней или тяжелой степени тяжести.
- Если у Вас когда-либо имелись другие проблемы с легкими. В ходе лечения препаратом Ксалкори® некоторые проблемы с легкими могут усугубляться, поскольку этот препарат в процессе лечения способен вызывать развитие воспалительного заболевания легких (интерстициальная болезнь легких

(ИБЛ)/пневмонит). Симптомы данного заболевания могут совпадать с симптомами

рака легких. Если у Вас появятся новые или усилятся имеющиеся симптомы, включая затрудненное дыхание, одышку, кашель с мокротой и без нее или повышение температуры, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

- Если Вам известно, что у Вас нарушена работа сердца, что проявляется на электрокардиограмме удлинением интервала QT.
- Если у Вас снижена частота сердечных сокращений.
- Если у Вас когда-либо имелись заболевания желудка и кишечника, сопровождавшиеся образованием в их стенках отверстий (перфорации) или если Вы страдаете заболеванием, которое может сопровождаться развитием воспалительного процесса в брюшной полости (дивертикулит), либо если у Вас злокачественная опухоль распространилась на органы брюшной полости (развились метастазы).
- Если у Вас имеются нарушения зрения (Вы видите вспышки света, отмечаете нечеткость зрения или двоение в глазах).
- Если у Вас имеется тяжелое заболевание почек.
- Если у Вас имеется снижение количества нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в анализе крови (нейтропения).
- Если у Вас имеется снижение общего количества лейкоцитов (белых кровяных клеток) в анализе крови (лейкопения).
- Если у Вас имеются нарушения сердечной деятельности (сердечная недостаточность).
- Если Вы в настоящее время принимаете какой-либо лекарственный препарат, из указанных в разделе «Другие препараты и препарат Ксалкори®».

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если после приема препарата Ксалкори®:

- у Вас появится сильная боль в желудке или животе, лихорадка, озноб, одышка, учащенное сердцебиение, частичная или полная потеря зрения (на один или оба глаза), а также изменится частота стула.

Большая часть имеющейся информации относится к пациентам со специфическим гистологическим типом ALK-позитивного немелкоклеточного рака легкого (аденокарциномой), в отношении других гистологических типов немелкоклеточного рака легкого имеются лишь ограниченные сведения.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет. Показания к применению данного препарата не распространяются на детей и подростков.

Другие препараты и препарат Ксалкори®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, следующие препараты могут повышать риск развития нежелательных реакций при совместном применении с препаратом Ксалкори®:

- кларитромицин, телитромицин, эритромицин — антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций;
- кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол — препараты, используемые для лечения грибковых инфекций;
- атазанавир, ритонавир, кобицистат — препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции / СПИДа.

Следующие препараты могут снижать эффективность препарата Ксалкори®:

- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал — противоэпилептические препараты, используемые для лечения судорог или припадков;
- рифабутин, рифампицин — препараты, используемые для лечения туберкулеза;
- препараты, в состав которых входит зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) — препараты растительного происхождения, используемые для лечения депрессии.

Препарат Ксалкори® может усиливать нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме следующих препаратов:

- альфентанил и другие опиаты короткого действия (например, фентанил) — болеутоляющие препараты, используемые при хирургических вмешательствах;
- хинидин, дигоксин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, верапамил, дилтиазем — препараты, используемые для лечения заболеваний сердца;
- лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления, называемые бета-блокаторами, такие как атенолол, пропранолол, лабетолол;
- пимозид — препарат, используемый для лечения психических заболеваний;

метформин — препарат, используемый для лечения сахарного диабета;

- прокаинамид — препарат, используемый для лечения нарушения ритма сердца;
- цизаприд — препарат, используемый для лечения заболеваний желудка;
- циклоспорин, сиролимус и такролимус — препараты, используемые при трансплантации;
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин) — препараты, используемые для лечения мигрени;
- дабигатран — антикоагулянт, применяемый для снижения свертываемости крови;
- колхицин — препарат, используемый для лечения подагры;
- правастатин — препарат, используемый для снижения уровня холестерина;
- клонидин, гуанфацин — препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии;
- мефлохин — препарат, используемый для профилактики малярии;
- пилокарпин — препарат, используемый для лечения глаукомы (тяжелого заболевания глаз);
- лекарственные препараты, применяемые для восстановления функции мышц, называемые антихолинэстеразными средствами;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения психических заболеваний, называемые антипсихотическими средствами;
- моксифлоксацин — препарат, используемый для лечения бактериальных инфекций;
- метадон — препарат, используемый для лечения боли и опиоидной зависимости;
- бупропион — препарат, используемый для лечения депрессии и при отказе от курения;
- эфавиренз, ралтегравир — препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции;
- иринотекан — препарат для химиотерапии, используемый для лечения рака толстой и прямой кишки;
- морфин — препарат, используемый для лечения острой боли и боли при онкологических заболеваниях;
- налоксон — препарат, используемый для лечения зависимости от опиоидных препаратов и абстинентного синдрома.

Следует избегать применения этих лекарственных препаратов во время лечения препаратом Ксалкори®.

Пероральные противозачаточные средства

При одновременном приеме препарата Ксалкори® с пероральными противозачаточными средствами, последние могут оказаться неэффективными.

Препарат Ксалкори® с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Ксалкори® следует воздержаться от употребления грейпфрутового сока или грейпфрутов, поскольку они могут изменять содержание препарата в организме.

Защита от солнца

Избегайте длительного пребывания на солнце. Препарат Ксалкори® может сделать Вашу кожу чувствительной к солнцу (фотосенсибилизация), и Вы можете легко получить ожоги. Вы должны носить защитную одежду и/или использовать солнцезащитный крем, который покрывает кожу, чтобы защитить кожу от солнечных ожогов, если Вам приходится находиться на солнце во время лечения препаратом Ксалкори®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Во время лечения препаратом Ксалкори® женщинам рекомендуется избегать беременности, а мужчинам — зачатия, так как данный препарат может нанести вред будущему ребенку.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения препаратом Ксалкори®!

Препарат Ксалкори® может нанести вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.

Фертильность

Существует риск того, что лечение препаратом Ксалкори® снизит Вашу способность к зачатию ребенка. Перед началом применения препарата Ксалкори® проконсультируйтесь с лечащим врачом по вопросу сохранения фертильности.

При наличии возможности забеременеть или стать отцом ребенка, необходимо пользоваться несколькими эффективными способами контрацепции во время лечения и, по меньшей мере, в течение 90 дней после его завершения, поскольку пероральные противозачаточные средства в период приема препарата Ксалкори® могут оказаться неэффективными.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку при приеме препарата Ксалкори®, могут развиваться расстройства зрения, головокружение, снижение артериального давления, обморок и утомляемость.

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами при появлении вышеописанных нежелательных реакций. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если захотите выполнять эти действия.

3. Прием препарата Ксалкори®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза препарата составляет 250 мг (1 капсула) внутрь 2 раза в сутки; суточная доза препарата составляет 500 мг (2 капсулы).

При необходимости Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы препарата до 200 мг внутрь 2 раза в сутки (суточная доза препарата составит 400 мг) и, если понадобится дальнейшее снижение дозы, до 250 мг внутрь 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может принять решение о полном прекращении терапии, если Вы не переносите лечение препаратом Ксалкори® в дозе 250 мг внутрь 1 раз в сутки.

Путь или способ введения

Внутрь.

- Принимайте одну капсулу утром и одну капсулу вечером.
- Принимайте капсулы приблизительно в одно и то же время каждый день.

Капсулы можно принимать вне зависимости от приема пищи, избегая во всех

случаях употребления грейпфрутов.

- Капсулы необходимо проглатывать целиком, не раздавливая, не растворяя и не открывая их.

Если Вы приняли препарата Ксалкори® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Ксалкори®

Ваши действия в этом случае зависят от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

- Если до приема следующей дозы осталось **6 часов или более**, примите пропущенную капсулу, как только вспомните о ней. Примите следующую капсулу в обычное время.
- Если до приема следующей дозы осталось **менее 6 часов**, не принимайте пропущенную капсулу. Примите следующую капсулу в обычное время.

Во время следующего визита к лечащему врачу поставьте его в известность о том, что Вы пропустили прием препарата.

Если после приема препарата Ксалкори® у Вас возникнет рвота, не принимайте дополнительную дозу препарата, а просто примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Ксалкори®

Важно принимать препарат Ксалкори® каждый день в течение срока, назначенного Вам лечащим врачом. Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с предписаниями лечащего врача или если полагаете, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ксалкори® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций (см. раздел 2 подраздел «Особые указания и меры предосторожности»), которые возникают:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- **Снижение количества лейкоцитов (в т.ч. нейтрофилов) (лейкопения)**

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас поднимется температура или разовьется инфекция. Ваш лечащий врач может назначать Вам анализы крови, и в случае выявления отклонений от нормы, может принять решение о снижении дозы препарата Ксалкори®.

- **Частичная или полная потеря зрения на один или оба глаза**

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас ухудшилось зрение или произошли какие-либо нарушения и изменения зрения на один или оба глаза (вспышки света, нечеткость зрения или двоение в глазах, которые часто возникают вскоре после начала лечения препаратом Ксалкори®). Ваш лечащий врач может остановить терапию препаратом Ксалкори® и направить Вас на обследование к офтальмологу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- **Воспалительное заболевание легких (интерстициальная болезнь легких (ИБЛ)/пневмонит)**

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вам станет тяжело дышать, особенно если у Вас одновременно появится кашель или повысится температура.

- **Головокружение, обморок или дискомфорт в грудной клетке**

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас возникнут данные симптомы, которые могут свидетельствовать об изменениях электрической активности (видны на электрокардиограмме) или нарушении ритма сердца. Во время лечения препаратом Ксалкори® Ваш лечащий врач может назначать Вам проведение электрокардиографии, чтобы убедиться в отсутствии проблем с сердцем.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- **Печеночная недостаточность**

Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы почувствуете

более выраженную, чем обычно, утомляемость, Ваша кожа или белки глаз окрасятся в желтый цвет, моча потемнеет или окрасится в коричневый (цвета чая) цвет, появится тошнота, рвота или снизится аппетит, появится боль в правой половине живота, зуд или легче, чем обычно начнут образовываться синяки. Ваш лечащий врач может назначать Вам анализы крови для проверки функции печени, и в случае выявления отклонений от нормы, может принять решение о снижении дозы препарата Ксалкори® или прекращении терапии.

Другие возможные нежелательные реакции препарата Ксалкори®, которые возникают:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- рвота;
- диарея;
- тошнота;
- отеки (избыточное скопление жидкости в тканях, в результате чего развивается отечность рук, ног, лица, всего тела);
- запор;
- отклонение от нормы в анализе крови, отражающем функцию печени;
- снижение аппетита;
- утомляемость;
- головокружение;
- чувство онемения или покалывания в суставах или конечностях (нейропатия);
- изменение вкуса (дисгевзия);
- боль в животе;
- бледность кожи, головокружение, одышка, слабость (анемия);
- кожная сыпь;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение пищеварения (диспепсия);
- повышенная концентрация креатинина в крови (гиперкреатининемия) (может быть показателем нарушения функции почек);
- повышенный уровень фермента щелочная фосфатаза в крови (гиперфосфатемия) (показатель нарушения функции или повреждения органов, и, в частности, печени, поджелудочной железы, костей, щитовидной железы или желчного пузыря);
- гипофосфатемия (низкий уровень фосфатов в крови, в результате чего может появиться спутанность сознания или мышечная слабость);
- образование замкнутых полостей в почках, заполненных жидкостью (кисты почек);
- обморок;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- снижение концентрации тестостерона, мужского полового гормона;
- сердечная недостаточность (затруднение дыхания, более быстрая, чем обычно, утомляемость, слабость, отеки нижних конечностей).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- образование отверстия (перфорация) в стенках желудка или кишечника;
- уменьшение (олигурия) или отсутствие мочи (анурия) в сочетании с потерей аппетита, тошнотой, рвотой (острая почечная недостаточность);
- почечная недостаточность (слабость, снижение аппетита, тошнота, отеки);
- чувствительность к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- повышение в крови концентрации показателей, характерных для повреждения мышц (высокий уровень креатинфосфокиназы).

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, неописанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям

(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Ксалкори®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ксалкори® содержит

Действующим веществом является кризотиниб.

Ксалкори®, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг кризотиниба.

Ксалкори®, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг кризотиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы:

Кремния диоксид коллоидный

Целлюлоза микрокристаллическая (PH 102)

Двузамещенный кальция фосфат безводный

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Магния стеарат

Состав желатиновой капсулы, дозировка 200 мг:

Корпус капсулы:

Желатин

Титана диоксид (E 171)

Крышечка капсулы:

Желатин

Титана диоксид (E 171)

Краситель железа оксид красный (E 172)

Состав желатиновой капсулы, дозировка 250 мг:

Корпус капсулы:

Желатин

Титана диоксид (E 171)

Краситель железа оксид красный (E 172)

Крышечка капсулы:

Желатин

Титана диоксид (E 171)

Краситель железа оксид красный (E 172)

Состав чернил для нанесения надписи:

Шеллак

Пропиленгликоль

Аммиака раствор концентрированный

Калия гидроксид

Краситель железа оксид черный (E 172)

Внешний вид препарата Ксалкори® и содержимое упаковки

Ксалкори®, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размером 1, с непрозрачными крышечкой розового цвета и корпусом белого цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «CRZ 200» - на корпусе.

Содержимое капсулы — белый или слегка желтоватый порошок.

Ксалкори®, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размером 0, с непрозрачными крышечкой и корпусом розового цвета, с надписями черного цвета «Pfizer» - на крышечке и «CRZ 250» - на корпусе.

Содержимое капсулы — белый или слегка желтоватый порошок

При упаковке на производственной площадке Пфайзер Мэньюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия:

По 10 капсул в ПВХ/алюминиевом (поливинилхлорид/алюминиевом) блистере.

По 1 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

При упаковке на производственной площадке ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия:

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ/ПВХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид/поливинилхлорид) пленки и алюминиевой фольги.

По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

Адрес: 66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Производитель

Пфайзер Мэньюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ,

Адрес: Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»),

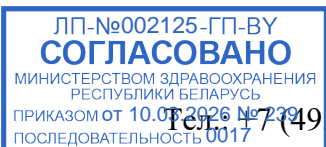
Адрес: Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, Россия

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

Российская Федерация (а также для Республики Армения)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.08.2025 № 21237
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export В.В.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export В.В. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д.100/4

Тел.: +7 (727) 250-09-16

Факс: +7 (727) 250-42-09

Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org>.