

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сертикан[®], 0,25 мг, таблеткиСертикан[®], 0,5 мг, таблеткиСертикан[®], 0,75 мг, таблетки

действующее вещество: эверолимус

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

1. Что из себя представляет препарат Сертикан[®] и для чего его применяют

Препарат Сертикан[®] содержит действующее вещество эверолимус, которое принадлежит к группе лекарственных средств, называемых иммунодепрессантами.

Показания к применению

Препарат Сертикан[®] применяют для предотвращения отторжения трансплантированной почки, сердца или печени у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Препарат Сертикан[®] следует применять вместе с другими иммунодепрессантами, в частности циклоспорином в форме микроэмульсии при трансплантации почки и сердца или такролимусом при трансплантации печени и кортикостероидами.

Мониторинг во время лечения препаратом Сертикан[®]

Регулярные медицинские осмотры, включая анализы крови и мочи необходимы для того,

чтобы Ваш врач оценил работу трансплантированного органа, выявил возможные

нежелательные реакции на лекарственные препараты и адаптировал дозировки препаратов, которые Вы принимаете, для достижения наилучшего результата лечения.

Анализ крови позволяет врачу определить в ней уровень принимаемых Вами лекарственных препаратов (эверолимус, циклоспорин, такролимус), проверить работу почек, уровень сахара и холестерина в крови.

Определение белков в образце мочи также помогает врачу оценить работу почек.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сертикан®

Препарат Сертикан® может назначать только врач с опытом работы в области трансплантологии. Внимательно следуйте указаниям Вашего врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

Противопоказания:

Не принимайте препарат Сертикан®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на эверолимус, сиролимус или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сертикан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас развиваются следующие из нижеперечисленных симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу:**

- отек лица, губ, горла или языка, или неожиданное затруднение глотания или дыхания;
- постоянные или ухудшающиеся симптомы со стороны легких/дыхательной системы, такие как кашель, затрудненное дыхание или хрипы;
- кожные кровоподтеки, возникающие без очевидной причины;
- боль, грыжа, необычное ощущение тепла, отек или выделения в месте операции;
- резкое снижение объема мочи, особенно если оно сопровождается болью в месте расположения трансплантированной почки.

Лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, такие как препарат Сертикан®, снижают способность Вашего организма бороться с инфекцией. Обратитесь к врачу или в центр трансплантации в случае лихорадки, недомогания или местных симптомов, таких как кашель, жжение при мочеиспускании, если они сильно выражены или продолжаются в течение нескольких дней.

Если у Вас есть какие-либо проблемы с печенью или ранее Вы перенесли заболевание,

которое могло повлиять на печень, сообщите об этом Вашему врачу, так как может потребоваться изменить дозу препарата Сертикан[®], которую Вы принимаете.

Многие лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Сертикан[®]. Пожалуйста, сообщите Вашему врачу о любых других лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, особенно если Вы принимаете какие-либо препараты, содержащие рифампицин, рифабутин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, кларитромицин, телитромицин или ритонавир. Может потребоваться изменение дозы препарата Сертикан[®].

Лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему, такие как препарат Сертикан[®], повышают риск развития рака, особенно рака кожи и лимфоидной ткани. Поэтому Вам следует ограничить воздействие солнечного света и УФ-излучения, надевая соответствующую защитную одежду и часто нанося солнцезащитный крем с высоким фактором защиты.

Ваш врач будет контролировать Вашу функцию почек, уровень холестерина и глюкозы в крови, а также повышение уровня белка в моче.

Если Вы испытываете респираторные симптомы (например, кашель, затрудненное дыхание и хрипы), сообщите об этом Вашему врачу. Врач определит, нужно ли Вам продолжать прием препарата Сертикан[®] и как это делать, и/или нужно ли Вам принимать другие лекарственные препараты для улучшения состояния.

Препарат Сертикан[®] может снижать качество спермы у мужчин, снижая их способность зачать ребенка. Эффект, как правило, обратим. Пациенты мужского пола, желающие завести детей, должны обсудить лечение со своим врачом.

Препарат Сертикан[®] содержит лактозу

Если Ваш врач сказал, что у Вас непереносимость определенных сахаров (глюкозы, галактозы, лактозы), поговорите со своим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Сертикан[®]. Препарат Сертикан[®] содержит лактозу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Сертикан[®] у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Пациент пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыт применения препарата Сертикан® у пациентов пожилого возраста ограничен.

Другие препараты и препарат Сертикан®

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

Некоторые препараты могут нарушать действие препарата Сертикан®. В особенности, Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов:

- Иммунодепрессанты, кроме циклоспорина в форме микроэмульсии, такролимуса или кортикостероидов.
- Антибиотики или противогрибковые препараты, используемые для лечения инфекций, например эритромицин, кларитромицин, телитромицин, или флуконазол, кетоконазол, итраконазол, вориконазол.
- Препараты для лечения туберкулеза, такие как рифампицин или рифабутин.
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – препарат растительного происхождения, используемый для лечения депрессии и других состояний.
- Противосудорожные препараты, такие как фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал.
- Блокаторы кальциевых каналов, такие как верапамил, никардипин, дилтиазем, используемые для лечения заболеваний сердца или повышенного давления крови.
- Ингибиторы протеазы, такие как нелфинавир, индинавир, ампренавир, препараты для лечения ВИЧ-инфекций, такие как ритонавир, эфавиренз, невирапин, используемые для лечения СПИДа.
- Мидазолам, препарат, используемый в качестве седативного средства до или во время операции или других медицинских процедур.
- Октреотид, препарат, используемый для лечения акромегалии, редкого гормонального нарушения, вызывающего увеличение мягких тканей кистей, стоп, огрубение черт лица из-за избытка гормона роста.
- Препараты, которые используются для снижения повышенного уровня холестерина в крови, например, аторвастатин и правастатин.

Если Вам необходима вакцинация, сначала посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Препарат Сертикан® с пищей и напитками

Принимайте препарат Сертикан® или всегда с пищей или всегда без нее. Не принимайте препарат Сертикан® с грейпфрутами или грейпфрутовым соком, так как это может нарушить работу определенных ферментов в организме, что может повлиять на

эффективность препарата Сертикан®.

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 и грудное вскармливание

Перед приемом какого-либо лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нельзя принимать препарат Сертикан® во время беременности, кроме случаев, когда Ваш лечащий врач считает, что это явно необходимо. Если Вы беременны или думаете, что забеременели, сообщите об этом своему лечащему врачу, чтобы обсудить с ним потенциальный риск приема препарата Сертикан® во время беременности.

Пациенткам, принимающим препарат Сертикан®, следует прекратить грудное вскармливание.

Женщины с сохраненной репродуктивной функцией

Вы должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Сертикан® и в течение 8 недель после прекращения лечения. Если Вы не уверены или думаете, что можете забеременеть, посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Сертикан®.

Мужчины с сохраненной репродуктивной функцией

Препарат Сертикан® может оказывать влияние на фертильность мужчин. Препарат Сертикан® может снижать качество спермы у мужчин, снижая их способность зачать ребенка. Эффект, как правило, обратим. Пациенты мужского пола, желающие завести детей, должны обсудить лечение со своим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Сертикан® на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводились.

3. Прием препарата Сертикан®

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

Ваш врач определит, какую именно дозу препарата Сертикан® Вам следует принять и когда это делать. Внимательно следуйте инструкциям лечащего врача и никогда не меняйте дозу самостоятельно. Не превышайте рекомендуемую дозу.

Рекомендуемая доза

Трансплантация почки и сердца

Общая рекомендуемая суточная доза препарата Сертикан® составляет 0,75 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) вместе с циклоспорином в форме микроэмульсии.

Первая доза препарата Сертикан® должна быть принята как можно скорее после трансплантации.

Трансплантация печени

Общая рекомендуемая доза препарата Сертикан® составляет 1 мг 2 раза в сутки (утром и вечером) вместе с такролимусом.

Первая доза препарата Сертикан® должна быть принята приблизительно через 4 недели после трансплантации.

Ваша доза может быть скорректирована в зависимости от уровня содержания препарата Сертикан® в крови и клинических симптомов. Ваш лечащий врач должен проводить регулярные анализы крови для измерения уровня содержания препарата Сертикан®.

Путь и способ введения

Внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, не дробить перед использованием, запивать стаканом воды. Препарат Сертикан® можно принимать независимо от приема пищи, но или всегда с пищей, или всегда без нее.

Не принимайте препарат Сертикан® вместе с грейпфрутами или грейпфрутовым соком.

Продолжительность терапии

Лечение будет продолжаться до тех пор, пока Вам нужна иммуносупрессия, чтобы предотвратить отторжение трансплантированного органа.

Если Вы приняли препарата Сертикан® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, или если кто-то случайно принял Ваше лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Сертикан®

Если Вы забыли принять препарат Сертикан®, примите его сразу, как только вспомнили об этом, затем продолжайте прием в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Если Вы прекратили прием препарата Сертикан®

Прекращение лечения препаратом Сертикан® может повысить вероятность отторжения трансплантированного органа. Не прекращайте принимать препарат Сертикан®, пока Вам

не скажет об этом Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Поскольку препарат Сертикан® принимают в сочетании с другими лекарственными препаратами, нежелательные реакции не всегда с уверенностью можно связать именно с приемом препарата Сертикан®.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- **Воспаление легких:** немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы испытываете постоянные или ухудшающиеся симптомы со стороны легких/дыхательной системы, такие как кашель, затрудненное дыхание или хрипы. Это может указывать на наличие у Вас воспаления легких, которое может быть опасно для жизни. Ваш лечащий врач может принять решение прекратить лечение препаратом Сертикан® или добавить другое лекарство, чтобы помочь устранить данную нежелательную реакцию.
- **Инфекция:** препарат Сертикан® может повысить риск заражения инфекциями (инфекции органов грудной клетки, инфекции мочевыводящих путей, вирусные или грибковые инфекции общего характера). Эти инфекции могут быть серьезными или опасными для жизни. **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, если у Вас повышенная температура, кашель, озноб или другие признаки инфекции, так как Вам может понадобиться срочное лечение.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- **Ангioneвротический отек:** препарат Сертикан® может вызвать ангионевротический отек, который обычно проявляется неожиданным отеком лица, губ, языка или горла. **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, так как это может привести к затруднениям при глотании и дыхании, что может быть опасным для жизни.
- **Тромботическая микроангиопатия:** это посттрансплантационное нарушение, которое может возникнуть при приеме препарата Сертикан®. Оно вызывает резкое снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоциты помогают останавливать кровотечение). **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу**, если заметите самопроизвольно и без очевидной причины возникающие кровоподтеки или

кровотечения.

- **Тромбоз сосудов трансплантированной почки:** это внезапная закупорка кровеносных сосудов, питающих пересаженную почку. Обычно это происходит в течение первого месяца после трансплантации. **Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу,** если у Вас значительное снижение выработки мочи, особенно, если оно сопровождается болью в месте расположения трансплантированной почки.

Если Вы испытываете какие-либо серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сертикан®.

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

- Инфекции (вирусные, бактериальные и грибковые)
- Инфекции нижних дыхательных путей, такие как инфекции легких и пневмония
- Инфекции верхних дыхательных путей, такие как воспаление глотки и насморк
- Инфекции мочевыводящих путей
- Анемия (снижение количества эритроцитов)
- Снижение количества тромбоцитов в крови, что может приводить к кровотечениям и/или кровоподтекам под кожей
- Повышение уровня некоторых жиров в крови (липидов, холестерина и триглицеридов)
- Снижение уровня калия в крови
- Снижение количества лейкоцитов (повышает риск развития инфекции)
- Проблемы с засыпанием (бессонница)
- Чувство тревоги
- Головная боль
- Скопление жидкости в сумке вокруг сердца, что в тяжелых случаях может снизить способность сердца перекачивать кровь
- Венозный тромбоз (закупорка крупной вены тромбом)
- Скопление жидкости в легких/грудной полости, что в тяжелых случаях может привести к одышке
- Кашель
- Одышка
- Диарея
- Тошнота

- Впервые выявленный сахарный диабет (повышение уровня сахара в крови)
- Повышенное давление крови
- Боль в животе
- Боль
- Отек (скопление жидкости в тканях)
- Осложненное заживление ран
- Лихорадка

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

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

- Заражение крови
- Раневая инфекция
- Рак и доброкачественные опухоли
- Рак лимфатической ткани (лимфома/посттрансплантационный лимфопролиферативный синдром)
- Учащенное сердцебиение
- Носовое кровотечение
- Боль в суставах
- Боль в мышцах
- Боль в области ротоглотки
- Акне
- Тромбоз сосудов трансплантированной почки (внезапная закупорка кровеносных сосудов, питающих пересаженную почку, что может привести к потере трансплантата)
- Одновременное снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (симптомы могут включать в себя слабость, кровоподтеки и частые инфекции)
- Киста, содержащая лимфатическую жидкость
- Отек лица, губ, рта, языка или горла, часто сопровождающийся сыпью и зудом
- Воспаление поджелудочной железы (симптомы могут включать сильную боль в верхней части живота, рвоту и потерю аппетита)
- Язвы во рту
- Появление белка в моче
- Заболевания почек
- Импотенция

• Образование грыжи в месте операции

- Отклонения печеночных проб от нормы в анализе крови
- Сыпь

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

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

- Гемолиз (разрушение эритроцитов)
- Воспаление легких (симптомы могут включать кашель, затрудненное дыхание и хрипы)
- Заболевания печени, сопровождающиеся общим недомоганием
- Желтуха (пожелтение кожи и белков глаз, а также потемнение мочи)
- Рак кожи
- Снижение количества сперматозоидов в сперме (на фоне снижения концентрации тестостерона, повышение концентрации фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и лютеинизирующего гормона (ЛГ), снижает вероятность мужчины зачать ребенка)

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- Аномальное накопление белка в легких (симптомы могут включать постоянный сухой кашель, утомляемость и затрудненное дыхание)
- Воспаление кровеносных сосудов (локальная сыпь на коже)
- Сильная сыпь с отеком кожи
- Кисты яичников

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, **обратитесь к Вашему лечащему врачу.**

Кроме того, могут развиваться нежелательные реакции, о которых Вы не знаете, такие как отклонения результатов лабораторных анализов, включая оценку работы почек. Поэтому во время лечения препаратом Сертикан® Ваш лечащий врач будет проводить анализы крови, чтобы отслеживать любые изменения.

Сообщения 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 реакций напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы

помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

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

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Сертикан®

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 картонной пачке или блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

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 Сертикан® содержит:

Действующим веществом является эверолимус.

Сертикан®, 0,25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,25 мг эверолимуса.

Сертикан®, 0,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,50 мг эверолимуса.

Сертикан®, 0,75 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,75 мг эверолимуса.

Прочими вспомогательными веществами являются: бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), магния стеарат, кросповидон (тип А), лактоза безводная.

Внешний вид препарата Сертикан® и содержимое упаковки

Препарат Сертикан® представляет собой таблетки.

Сертикан®, 0,25 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «С», на другой – «NVR».

Сертикан®, 0,5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «СН», на другой – «NVR».

Сертикан®, 0,75 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические от белого до желтоватого цвета таблетки со скошенными краями; допускается мраморность. На одной стороне нанесена гравировка «CL», на другой – «NVR».

По 10 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения:

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель:

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Новартис Фармасьютикалз С.Р.Л., ул. Ливезени 7А, 540472, Тыргу-Муреш, уезд Муреш, Румыния / Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni, Nr. 7A, Municipiul Targu Mures, Judet Mures, cod postal 540472, Romania

ООО «Новартис Нева», г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, Россия

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

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

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

Телефон: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258-24-47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»,

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Кыргызстан

Представительство отсутствует

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<http://eec.eaeunion.org>