

Листок-вкладыш – информация для пациента**Зелбораф® , 240 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: вемурафениб

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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Зелбораф®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зелбораф®.
3. Прием препарата Зелбораф®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зелбораф®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Зелбораф® - это противоопухолевое средство, содержащее активное вещество вемурафениб. Данный препарат используется для лечения взрослых пациентов с меланомой, которая распространилась на другие части тела или не может быть удалена хирургическим путем, или для лечения взрослых пациентов с болезнью Эрдгейма-Честера. Препарат Зелбораф® может применяться только в том случае, если опухоль имеет мутацию (изменение) в гене BRAF. Дефект в этом гене способствует росту клеток опухоли, а препарат Зелбораф® может замедлить или остановить рост клеток опухоли. Если у Вас есть вопросы по тому, как действует препарат Зелбораф®, или Вы хотите знать, почему Вам назначили этот лекарственный препарат, - обратитесь с этими вопросами к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Показания к применению

Препарат Зелбораф® показан к применению у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет в качестве терапии:

- неоперабельной или метастатической меланомы с BRAF V600 мутацией;
- болезни Эрдгейма-Честера (БЭЧ) с BRAF V600 мутацией.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зелбораф®

Противопоказания

Не принимайте препарат Зелбораф®, если у Вас аллергия на вемурафениб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зелбораф® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

- Аллергические реакции

Во время приема препарата Зелбораф® могут возникать аллергические реакции, в том числе тяжелые. Прекратите прием данного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились симптомы аллергической реакции, такие как отек лица, губ или языка, затрудненное дыхание, сыпь или обморок.

- Тяжелые кожные реакции

Во время приема препарата Зелбораф® могут возникнуть тяжелые кожные реакции.

Прекратите прием препарата Зелбораф® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появилась кожная сыпь с любым из следующих симптомов: волдыри на коже, волдыри или язвы во рту, шелушение кожи, покраснение или отек лица, рук или подошв ног, повышение температуры тела.

- Наличие онкологических заболеваний в прошлом

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас был другой вид рака, отличный от меланомы, так как препарат Зелбораф® может вызвать прогрессирование некоторых типов рака.

- Реакции на лучевую терапию

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы проходили или собираетесь проходить лучевую терапию, так как препарат Зелбораф® может ухудшить нежелательные явления, связанные с лучевой терапией.

- Нарушение сердечной деятельности

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть сердечные заболевания или нарушения в работе сердца, например, «удлинение интервала QT на электрокардиограмме». Ваш врач

проведет исследования, чтобы убедиться в нормальном функционировании Вашего сердца, предварительно и во время лечения препаратом Зелбораф®. При необходимости Ваш лечащий врач может принять решение о временном прерывании лечения или полном его прекращении.

- Нарушения зрения

Во время приема препарата Зелбораф® Вы должны наблюдать за зрением. Немедленно сообщите своему врачу, если во время лечения у Вас возникнет боль в глазах, отек, покраснение, помутнение в глазах или другие изменения зрения.

- Нарушение опорно-двигательного аппарата/соединительных тканей

Сообщите своему врачу, если Вы заметили необычное утолщение ладоней рук, сопровождающееся подтягиванием пальцев внутрь, или необычное утолщение подошв ног, которое может быть болезненным.

- Следите за состоянием Вашей кожи до, во время и после лечения

- Если Вы заметили какие-либо изменения на коже во время приема препарата, пожалуйста, как можно скорее обратитесь к своему лечащему врачу.

- Регулярно во время лечения и в течение 6 месяцев после окончания лечения врач должен проверять Вашу кожу на наличие определенного вида рака, называемого «плоскоклеточная карцинома (рак) кожи»:

- ✓ обычно это поражение появляется на поврежденной солнцем коже, не распространяется и, как правило, удаляется хирургическим путем;
- ✓ если Ваш лечащий врач обнаружит данный вид рака кожи, он проведет лечение или направит Вас к другому врачу для проведения лечения;
- ✓ кроме того, Ваш лечащий врач должен осматривать Ваши голову, шею, рот, лимфатические узлы, и Вы будете регулярно проходить компьютерную томографию. Эта мера предосторожности на случай, если у Вас разовьется плоскоклеточный рак. Перед началом и по окончании лечения также рекомендуется осмотр у гинеколога (для женщин) и ректальный осмотр (осмотр прямой кишки).

- Во время приема препарата Зелбораф® у Вас могут появиться новые очаги меланомы. Эти новообразования обычно удаляются хирургическим путем, и пациенты продолжают лечение. Наблюдение за этими поражениями осуществляется так же, как описано выше для плоскоклеточной карциномы кожи.

- Проблемы с почками или печенью

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с почками или печенью. Это может повлиять на активность препарата Зелбораф®. Ваш врач также сделает несколько анализов крови, чтобы проверить функции печени и почек до начала терапии препаратом

Зелбораф® и во время лечения.

- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

Во время приема препарата Зелбораф® может развиваться панкреатит. Немедленно обратитесь к врачу в случае возникновения необъяснимых болей в животе. Ваш врач проведет обследование, в том числе анализы крови.

- Защита от солнца
- Если Вы принимаете препарат Зелбораф®, Вы можете стать более чувствительным к солнечному свету и получить солнечные ожоги, в том числе тяжелые. Во время лечения избегайте воздействия прямых солнечных лучей на кожу.
- Если Вы все же планируете находиться на солнце: носите одежду, которая защищает Вашу кожу, включая голову, лицо, руки и ноги; пользуйтесь солнцезащитными бальзамом для губ и кремом широкого спектра действия (минимум солнцезащитный фактор (SPF) 30, повторное нанесение каждые 2-3 часа). Это поможет защитить Вас от солнечных ожогов.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Зелбораф® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Зелбораф®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это касается также безрецептурных препаратов и лекарственных препаратов растительного происхождения. Препарат Зелбораф® может влиять на то, как действуют некоторые лекарственные препараты. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на то, как действует препарат Зелбораф®.

В частности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете любой из перечисленных лекарственных препаратов.

- Лекарства, которые метаболизируются белками: CYP1A2 (например, агомелатин, алосетрон, дулоксетин, мелатонин, рамелтеон, такрин, тизанидин, теофиллин), CYP3A4 (например, некоторые пероральные контрацептивы).
- Лекарства, которые являются субстратами белка (лекарства, которые используют белок в процессе своего метаболизма) CYP2C8.

- Лекарства, которые являются субстратами белка CYP1A2 (например, кофеин, тизанидин), CYP3A4 (например, мидазолам), CYP2B6 (например, бупропион), CYP2C9 (например, варфарин).
- Лекарства, которые являются субстратами белка Р-гликопротеин (Р-гп) (например, алискирен, амбризентан, колхицин, дабигатрана этексилат, дигоксин, эверолимус, фексофенадин лапатиниб, маравирик, нилотиниб, позаконазол, ранолазин, сиролимус, ситаглиптин, талинолол, топотекан).
- Лекарства, которые переносятся при помощи белка резистентности рака молочной железы (BCRP) (например, метотрексат, митоксантрон, розувастатин).
- Лекарства, которые мощно ингибируют метаболизирующий белок CYP3A4, процесс, называемый глюкуронизацией, и/или транспортные белки (например, ритонавир, саквинавир, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, нефазодон, атазанавир).
- Лекарства, которые мощно стимулируют Р-гп, процесс метаболизма, называемый глюкуронизацией и/или метаболизм белка CYP3A4 (например, рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенитоин или препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*)).
- Лекарства, которые влияют на белок Р-гп или белок BCRP (например, верапамил, циклоспорин, хинидин, гефитиниб).
- Лекарство под названием ипилимумаб, другой препарат для лечения меланомы. Сочетание этого препарата с препаратом Зелбораф® не рекомендуется из-за повышенной токсичности для печени.

Взаимодействие других препаратов и препарата Зелбораф® возможно в течение 8 дней после прекращения приема препарата Зелбораф®.

Если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств (или если Вы не уверены), пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Зелбораф®.

Беременность и грудное вскармливание

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

- Используйте надежные методы контрацепции во время приема препарата Зелбораф® и, как минимум, в течение 6 месяцев после прекращения приема препарата. Препарат Зелбораф® способен снижать эффективность некоторых пероральных контрацептивов. Сообщите врачу, если Вы применяете пероральные контрацептивы.

- Препарат Зелбораф® не рекомендуется принимать во время беременности, за исключением случаев, когда Ваш лечащий врач решит, что польза для матери превосходит риск для ребенка. Информации о безопасности препарата Зелбораф® у беременных женщин нет.
- Неизвестно, проникают ли компоненты препарата Зелбораф® в грудное молоко. Грудное вскармливание во время лечения препаратом Зелбораф® не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Зелбораф® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Возможно появление усталости, головокружения или проблем со зрением, которые могут стать причиной отказа от вождения.

3. Прием препарата Зелбораф®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для лечения неоперабельной или метастатической меланомы с BRAF V600 мутацией или болезни Эрдгейма-Честера с BRAF V600 мутацией

- Рекомендуемая доза составляет 4 таблетки по 240 мг (960 мг) два раза в день.
- Это означает, что каждый день Вы принимаете 8 таблеток по 240 мг (1920 мг).

Рекомендуемая доза препарата Зелбораф®, если Вам назначили тройную комбинацию препаратов Зелбораф®, Котеллик®, Тецентрик® для лечения неоперабельной или метастатической меланомы с BRAF V600 мутацией

День 1 - 21

- Рекомендуемая доза составляет 4 таблетки по 240 мг (960 мг) два раза в день.
- Это означает, что каждый день Вы принимаете 8 таблеток по 240 мг (1920 мг).

День 22 и далее

- Рекомендуемая доза составляет 3 таблетки по 240 мг (720 мг) два раза в день.
- Это означает, что каждый день Вы принимаете 6 таблеток по 240 мг (1440 мг).

Если во время лечения препаратом Ваше состояние ухудшится, лечащий врач может уменьшить дозу, ненадолго прервать или полностью прекратить лечение данным препаратом.

Путь и способ введения

- Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой. Не разжевывайте и не разламывайте таблетку.
- Первый прием препарата проводите в утреннее время, второй – в вечерние часы, интервал между приемами должен составлять приблизительно 12 часов.
- Препарат Зелбораф® можно принимать независимо от приема пищи, однако следует избегать продолжительного приема обеих доз натошак.

Если у Вас случилась рвота после приема препарата Зелбораф®

Не следует принимать дополнительную дозу препарата. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы приняли препарата Зелбораф® больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата и этот листок-вкладыш. Если Вы примите препарата Зелбораф® больше чем следовало, это может увеличить вероятность развития и тяжесть нежелательных реакций.

Если Вы забыли принять препарат Зелбораф®

- Если до приема следующей дозы препарата осталось больше 4 часов, примите пропущенную дозу сразу, как только Вы вспомнили об этом.
- Если до приема следующей дозы осталось меньше 4 часов, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Зелбораф®

Важно продолжать принимать препарат Зелбораф® в течение периода, на который он был назначен лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Во время лечения препаратом Зелбораф® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых **следует незамедлительно сообщить** своему лечащему врачу. **Не принимайте препарат Зелбораф®** до тех пор, пока не поговорите с врачом.

Серьезные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, или артериальную гипотензию (снижение артериального давления).

- Отек лица, губ или языка
- Затрудненное дыхание
- Сыпь
- Обморок

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

Усиление нежелательных явлений, связанных с лучевой терапией, может возникнуть у пациентов, которые проходили лучевую терапию до, во время или после лечения препаратом Зелбораф[®], что может проявиться на участке, подвергнутому облучению, например, на коже, пищеводе, мочевом пузыре, печени, прямой кишке или легких. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникли следующие симптомы:

- Кожная сыпь, волдыри, шелушение или изменение цвета кожи
- Одышка, которая может сопровождаться кашлем, лихорадкой или ознобом (пневмонит)
- Затруднение или боль при глотании, боль в груди, изжога или кислотный рефлюкс (эзофагит)

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

Токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо изменения со стороны кожи, включая зуд и образование волдырей на коже вокруг губ и на теле, красная или пурпурная сыпь, которая распространяется и образует волдыри.

Прочие нежелательные реакции

Неоперабельная или метастатическая меланома

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

- Разновидность рака кожи (плоскоклеточная карцинома кожи)
- Проблемы с кожей (кератоакантома, себорейный кератоз, папиллома кожи, актинический кератоз, гиперкератоз)
- Снижение аппетита
- Головная боль
- Изменение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- Головокружение
- Кашель

- Понос (диарея)
- Рвота
- Тошнота
- Запор
- Повышенная чувствительность к солнечному свету (реакция фотосенсибилизации)
- Сыпь (в том числе такой вид сыпи как макуло-папулезная сыпь)
- Зуд
- Покраснение кожи (эритема)
- Покраснение, шелушение кожи или волдыри на ладонях и ступнях (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии)
- Выпадение волос (алопеция)
- Сухость кожи
- Солнечный ожог
- Боль в суставах или мышцах (артралгия или миалгия)
- Боль в конечностях
- Костно-мышечная боль
- Боль в спине
- Чувство усталости (утомляемость)
- Лихорадка (гипертермия)
- Отеки, обычно на ногах (периферические отеки)
- Слабость (астения)

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

- Воспаление волосяных луковиц (фолликулит)
- Разновидность рака кожи (базальноклеточная карцинома, новые очаги первичной меланомы)
- Снижение уровня лейкоцитов (нейтропения)
- Форма лицевого паралича (паралич лицевого нерва)
- Проблемы с нервной системой, которые могут вызывать боль, потерю чувствительности и/или мышечную слабость (периферическая нейропатия)
- Воспаление глаза (увеит)
- Проблемы с сердцем (удлинение интервала QT на электрокардиограмме)
- Воспаление кровеносных сосудов (васкулит)
- Отклонения в результатах печеночных тестов (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ)),

аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение концентрации билирубина)

- Различные проблемы с кожей (папулезная сыпь, панникулит, включая узловатую эритему, фолликулярный кератоз)
- Воспаление суставов (артрит)
- Отклонения в результатах анализа крови, отражающих функцию почек (повышение креатинина)

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

- Разновидность рака (плоскоклеточная карцинома нежной локализации)
- Нарушение кровотока в части глаза (окклюзия вен сетчатки)
- Воспаление переднего отдела сосудистой оболочки глаза (ресниччатого тела и радужки) (иридоциклит)
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- Поражение печени
- Утолщение глубоких тканей подошвы стопы, которое в тяжелой форме может привести к инвалидности (подошвенный фасциальный фиброматоз)
- Утолщение тканей ладони, которое может привести к подтягиванию пальцев внутрь (контрактура); в тяжелых случаях это может привести к инвалидности (контрактура Дюпюитрена)

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Прогрессирование одного из видов ранее существовавших опухолей с мутациями в гене RAS (хронический миеломоноцитарный лейкоз, аденокарцинома поджелудочной железы)
- Воспалительное заболевание, поражающее в основном кожу, легкие и глаза (саркоидоз)
- Тип тяжелой кожной реакции, характеризующийся сыпью, сопровождающейся лихорадкой и воспалением внутренних органов, таких как печень и почки (лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром))
- Виды поражения почек, характеризующиеся воспалением (острый интерстициальный нефрит) или повреждением канальцев почек (острый тубулярный некроз)

Болезнь Эрдгейма-Честера

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

- Разновидность рака кожи (плоскоклеточная карцинома кожи)

- Проблемы с кожей (папиллома кожи, кератоакантома, себорейный кератоз, меланоцитарный невус, гиперкератоз, актинический кератоз, фолликулярный кератоз)
- Покалывание или жжение в руках и ногах (периферическая сенсорная нейропатия)
- Проблемы с сердцем (удлинение интервала QT на электрокардиограмме)
- Повышение артериального давления
- Кашель
- Тошнота
- Понос (диарея)
- Рвота
- Повышенная чувствительность к солнечному свету (реакция фотосенсибилизации)
- Выпадение волос (алопеция)
- Зуд
- Сыпь (такие виды сыпи как макуло-папулезная сыпь, папулезная сыпь)
- Сухость кожи
- Покраснение, шелушение кожи или волдыри на ладонях и ступнях (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии)
- Солнечный ожог
- Боль в суставах (артралгия)
- Чувство усталости (утомляемость)

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

- Утолщение тканей ладони, которое может привести к подтягиванию пальцев внутрь (контрактура); в тяжелых случаях это может привести к инвалидности (контрактура Дюпюитрена)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13

тел. +7 (717) 278 98 28

e-mail: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная), +7 (499) 578 06 70 (многоканальный)

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Зелбораф®

- 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 после «Годен до» и на блистере после «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке для защиты от влаги.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зелбораф® содержит

- Действующим веществом является вемурафениб. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 240 мг вемурафениба.
- Прочими (вспомогательными веществами) ингредиентами являются кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат; пленочная оболочка – поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Зелбораф® и содержимое его упаковки

Препарат Зелбораф® – это овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розовато-белого до оранжевато-белого цвета; на одной стороне таблетки гравировка «VEM».

Препарат Зелбораф® доступен в упаковке, содержащей 56 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – по 8 таблеток в блистер, изготовленный из триплекса (ориентированный полиамид/алюминий/пленка поливинилхлоридная (ОПА/АЛ/ПВХ)) и фольги алюминиевой высокотемпературной; 7 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку; с целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель/Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

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

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 (17) 256 23 08

e-mail: belarus.safety@roche.com

Республика Казахстан

ТОО «Рош Казахстан»

050051, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, д. 210

тел. +7 (727) 321 24 24

е-mail: kz.safety@roche.com / kz.quality@roche.com

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

www.roche.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>.