

## **პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქცია:**

**ინფორმაცია მომხმარებლისთვის**

### **მაბტერა**

**1400მგ - ხსნარი კანქვეშა ინექციისთვის**

**რიტუქსიმაბი**

**ყურადღებით წაიკითხეთ წინამდებარე ინსტრუქცია პრეპარატის მიღების დაწყებამდე, რადგანაც იგი შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას:**

- შეინახეთ ეს ინსტრუქცია. შეიძლება საჭირო გახდეს მისი ხელახლა წაკითხვა.
- თუ თქვენ გაქვთ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.
- თუ თქვენ აღგენიშნებათ რაიმე გვერდითი მოვლენა, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. აღნიშნული მოიცავს შესაძლო გვერდით მოვლენებს, რომლებიც არ არის მოცემული ამ ინსტრუქციაში. იხილეთ თავი 4.

**რას შეიცავს წინამდებარე ინსტრუქცია:**

1. რა არის მабტერა და რისთვის გამოიყენება ის
2. რა უნდა იცოდეთ მабტერას მიღებამდე.
3. როგორ მივიღოთ მабტერა
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები
5. როგორ ინახება მабტერა
6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია

### **1. რა არის მабტერა და რისთვის გამოიყენება ის**

მაბტერა შეიცავს აქტიურ ნივთიერებას რიტუქსიმაბს, რომელიც არის მონოკლონური ანტისხეული. რიტუქსიმაბი ებმის სისხლის თეთრი უჯრედების ე.წ. B ლიმფოციტების ზედაპირს და იწვევს მათ სიკვდილს.

არსებობს რიტუქსიმაბის ორი ფარაცევტული ფორმა:

ინტრავენური ფორმა: კონცენტრატი ინტრავენური ინფუზიისთვის 100მგ და 500მგ რიტუქსიმაბი

კანქვეშა ფორმა: კონცენტრატი კანქვეშა ინექციისთვის 1400მგ რიტუქსიმაბი

თქვენმა ექიმმა შეიძლება დანიშნოს მატერა ლიმფომის სამკურნალოდ:

- B-უჯრედოვანი არა-ჰოჯკინის ლიმფომით დაავადებული პაციენტებისთვის. მატერა შეიძლება დანიშნული იყოს მონოთერაპიის სახით ან კომბინაციაში სხვა პრეპარატებთან ქიმიოთერაპიულ აგენტებთან ერთად. თავდაპირველად ყოველთვის ხდება პრეპარატის ინტრავენული შეყვანა და შემდგომ კეთდება კანქვეშა ინექცია. თქვენი ექიმი იღებს გადაწყვეტილებას როდის გადავიდეს კანქვეშა ინექციაზე.

მატერა შეიძლება გამოყენებულ იქნეს პაციენტებზე 2 წლის განმავლობაში რომლებსაც თავიდანვე გააჩნიათ მკურნალობაზე მოპასუხე რეაქცია.

## 2. რა უნდა იცოდეთ მატერას მიღებამდე

**არ გამოიყენოთ მატერა:**

- თუ ალერგიული ხართ რიტუქსიმაბის ან რომელიმე მსგავსი ცილის ან პრეპარატის შემადგენელი ნებისმიერი სხვა ინგრედიენტის მიმართ (ჩამოთვლილია მე-6 თავში).
- თუ გაქვთ აქტიური, მძიმე ინფექციები
- თუ დაქვეითებული გაქვთ იმუნიტეტი

ზემოთ ჩამოთვლილი დაავადებების ეჭვის შემთხვევაში მატერას გამოყენებამდე აუცილებლად მიაწოდეთ ინფორმაცია თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს, მედდას.

**გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები**

მკურნალობის დაწყებამდე აუცილებლად აცნობეთ მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს, მედდას თუ:

- თქვენ ფიქრობთ, რომ გქონდათ ან გაქვთ ჰეპატიტი. ზოგიერთ შემთხვევაში, იმ პაციენტებს, რომელთაც წარსულში ჰქონდათ ჰეპატიტი B, აღენიშნათ დაავადების განმეორება (რეციდივი), ზოგჯერ ფატალური გამოსავლით.
- ამიტომ პაციენტები, რომლებსაც ჰქონდათ ჰეპატიტი B, ზედმიწევნით უნდა უნდა იყვნენ გამოკვლეული ჰეპატიტ B-ს აქტივობის დადგენის მიზნით.
- თუ თქვენ წარსულში გქონდათ ჩივილები გულის მხრივ (სტენოკარდია, არითმია ან გულის უკმარისობა) ან სუნთქვასთან დაკავშირებული პრობლემები. პაციენტები მსგავსი ჩივილებით (ან ეჭვით, რომ აქვთ ეს დაავადებები) ყურადღებით უნდა შეფასდნენ ექიმის, ფარმაცევტის, მედლის მიერ. შესაძლოა, მატერათი მკურნალობის პერიოდში მათ დასჭირდეთ განსაკუთრებული მეთვალყურეობა.
- ბავშვები და მოზარდები  
დღეისათვის არსებული გამოცდილება მატერას გამოყენების შესახებ ბავშვებსა და მოზარდებში მწირია. ამიტომ 18 წლამდე ასაკის ბავშვები/მათი მშობლები და მომვლელები საჭიროა დაუკავშირდნენ ექიმს პრეპარატის გამოყენების შესახებ ინფორმაციის მისაღებად.
- მატერა და სხვა მედიკამენტები  
უთხარით თქვენს ექიმს რა პრეპარატებს იღებდით წარსულში ან აპირებთ რომ მიიღოთ. ეს ეხება ურეცეპროდ გასაცემ და მცენარეულ მედიკამენტებსაც, რადგან მატერამ შესაძლოა იმოქმედოს მათზე ან, პირიქით, ამ მედიკამენტებმა იმოქმედონ მატერაზე.
- აუცილებლად უთხარით მკურალ ექიმს თუკი იღებთ ანტიჰიპერტენზიულ (წნევის დამწვე) პრეპარატებს, რადგან შესაძლებელია გთხოვონ, რომ არ მიიღოთ ანტიჰიპერტენზიული პრეპარატი მატერას ინექციამდე 12 სთ-ით ადრე, ვინაიდან მატერას მიღების დროს შესაძლოა მოხდეს არტერიული წნევის ვარდნა.
- აუცილებლად უთხარით მკურალ ექიმს თუ იღებდით ნარკოტიკს ან იმუნურ სისტემაზე მოქმედ პრეპარატებს, როგორებიცაა ქიმიოთერაპიული და იმუნოდეპრესიული პრეპარატები.

თუ პაციენტი მიესადაგება (ან ეჭვია რომ მიესადაგება) ნებისმიერ ზემოთაღნიშნულს, აუცილებელია ეცნობოს ექიმს, ფარმაცევტს, მედდას.

- **ორსულობა და ლაქტაცია**

თუ თქვენ ხართ ორსულად, ან ეჭვი გაქვთ რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ დაორსულებას, აუცილებელად აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს, მედდას, ვინაიდან მამბტერამ შესაძლოა იმოქმედოს მომავალ ნაყოფზე.

რეპროდუქციული ასაკის ქალებმა და, ასევე, მათმა პარტნიორებმა აუცილებელია გამოიყენონ საიმედო კონტრაცეპციის საშუალებები მამბტერათი მკურნალობისას და მკურნალობის დამთავრების შემდეგ 12 თვის განმავლობაში.

მამბტერა შესაძლოა გადავიდეს დედის რძეში, ამიტომ არ შეიძლება ძუძუთი კვება მამბტერათი მკურნალობისას და მკურნალობის დამთავრების შემდეგ 12 თვის განმავლობაში.

**ავტომობილის და მანქანდანადგარების მართვა**

არ არსებობს მონაცემები იმის შესახებ ახდენს თუ არა მამბტერა ზეგავლენას ავტომობილის და მანქანდანადგარების მართვის უნარზე.

### **3. როგორ მივიღოთ მამბტერა**

მამბტერა მიიღება მხოლოდ შესაბამისი გამოცდილების მქონე ექიმის ან მედდის მეთვალყურეობის ქვეშ, რადგან ყურადღებით მოხდეს დაკვირვება ყველა შესაძლო გვერდით მოვლენაზე.

მამბტერათი მკურნალობის დაწყებისას ჯერ ყოველთვის ტარდება მამბტერას ინტრავენური ინფუზია და მხოლოდ ამის შემდეგ ხდება პრეპარატის კანქვეშ შეყვანა დაახლოებით 5 წუთის განმავლობაში. ექიმი იღებს გადაწყვეტილებას იმის თაობაზე თუ როდის დაიწყოს მამბტერას კანქვეშ შეყვანა.

კანქვეშა ინექცია კეთდება მუცელზე, ის უნდა გაკეთდეს სხვადასხვა ადგილას, ასევე ინექციები არ უნდა გაკეთდეს იმ ადგილებში, სადაც კანი გაწითლებულია, დალურჯებულია, ნაწიბურია, რბილი ან გამაგრებულია.

პრეპარატის ყოველი გამოყენების წინ საჭიროა ჩატარდეს პრემედიკაცია მოსალოდნელი გვერდითი მოვლენების თავიდან აცილების ან შემსუბუქების მიზნით.

გამოყენების ხანგრძლივობა და სიხშირე:

- მაბტერა უნდა იქნეს მიღებული იმავე დღეს, როდესაც ქიმიოთერაპია ტარდება, როგორც წესი ყოველ 3 კვირაში ერთხელ, არა უმეტეს 8 კურსისა.
- მაბტერაზე კარგი ეფექტის მიღების შემთხვევაში, შემანარჩუნებელი მკურნალობის მიღება ხდება ყოველ 2 ან 3 თვეში ერთხელ 2 წლის განმავლობაში.

ექიმს შეუძლია შეცვალოს მკურნალობის სქემა მაბტერათი მკურნალობაზე მიღებული პასუხის მიხედვით.

დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს, მედდას.

#### 4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

ყველა სხვა მედიკამენტის მსგავსად, ამ მედიკამენტმაც შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი არ ვითარდება ყველა შემთხვევაში. ზოგიერთი გვერდითი მოვლენა შესაძლოა იყოს სერიოზული, და შესაძლოა დასჭირდეს დამატებითი მკურნალობა ან, ზოგიერთი მათგანი დასრულდეს ლეტალური გამოსავლით.

რეაქციები ინექციის ადგილზე:

ბევრ პაციენტს შესაძლოა განუვითარდეს ადგილობრივი რეაქცია პრეპარატის შეყვანის ადგილზე, როგორიცაა ტკივილი, შეშუპება, სისხლჩაქცევა, სისხლდენა, ქავილი, კანის გაწითლება და გამონაყარი.

ექიმს შეუძლია მიიღოს გადაწყვეტილება გვერდითი მოვლენის სერიოზულობის შესახებ და მკურნალობის გაგრძელების შესახებ.

ინფექციები:

აცნობეთ ექიმს დაუყოვნებლივ თუ გამოვლინდა ინფექციის ნებისმიერი ნიშნები:

- სხეულის ტემპერატურის მომატება, ხველება, ყელის ტკივილი, წვის შეგრძნება და ტკივილი შარდვის დროს, სისუსტე და შეუძლოდ ყოფნა
- მეხსიერების დაკარგვა, აზროვნებასთან დაკავშირებული პრობლემები, სიარულის შეზღუდვა, მხედველობის გაუარესება - ეს სიმპტომები შესაძლოა გამოწვეული იყოს თავის ტვინის სერიოზული, იშვიათი ინფექციით, რომელიც შესაძლოა იყოს ფატალური (პროგრესული მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპატია-პმლ).

ხშირი ინფექციები მატერიათი მკურნალობისას არის პნევმონია და შარდსასქესო გზების ინფექციები.

სხვა რეაქციები:

ძალიან ხშირი გვერდითი მოვლენები (10 პაციენტიდან 1 ან მეტს აღენიშნება)

- ბაქტერიული და ვირუსული ანთება, ბრონქიტი;
- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება ცხელებასთან ერთად ან ცხელების გარეშე, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება;
- გულისრევის შეგრძნება;
- თავის თმისა და საფარველის ალოპეცია, თავის ტკივილი და შემცივნება;
- იმუნოგლობულინების რაოდენობის (IgG ) შემცირება სისხლში, რომელიც ამცირებს ორგანიზმის თავდაცვის უნარს;

ზოგადი ხასიათის გვერდითი მოვლენები (ყოველი 10 პაციენტიდან 1-ს აღენიშნება)

- სეფსისი, პნევმონია, შემოსართყვლითი ლიქენი, ბრონქიალური ინფექციები, სოკოვანი დაავადებები, უცნობი ეტიოლოგიის ინფექციები, სინუსიტი, ვირუსული ჰეპატიტი B
- ერითროციტების რაოდენობის დაქვეითება (ანემია)
- ალერგიული რეაქციები (ზემგრძნობელობა)

- სისხლში შაქრის დონის მომატება, სხეულის მასის მატება, სხეულის და სახის შეშუპება, სისხლში ფერმენტის ლაქტატდეჰიდროგენაზას აქტივობის მომატება, სისხლში კალციუმის დონის შემცირება; კანის მგრძნობელობის დარღვევა, როგორცაა დაბუჟება, ჩხვლეტა, გაღიზიანება, წვა, მგრძნობელობის დაქვეითება
- ჩადიბენის გამწვანება, შფოთვა;
- სისხლძარღვების გაფართოების ფონზე სახის ან სხვა მიდამოს სიწითლე;
- თავბრუსხვევა, მოუსვენრობა;
- ჭარბი ცრემლდენა, თვალის ანთება (კონიუქტივიტი);
- ყურებში შუილი, ყურების ტკივილიდარღვევები გულის მხრივ (მიოკარდიუმის ინფარქტი, აჩქარებული გულისცემადარღვევითი წნევის ვარდნა ან მატება;
- სასუნთქი გზების კუნთების კუმშვადობის დარღვევა, რაც განაპირობებს ბრონქოსპაზმს და ანთებითი პროცესების განითარებას ფილტვებში, ცხვირსა და წიაღებში, ასევე, ხველას ღებინება, ფაღარათი, ყაზოზობა, ტკივილები მუცლის არეში, ტკივილი ყელში, ყლაპვის გამწვანება;
- საკვების მიღების ჩვევების ცვლილება, მოხმარებული საკვების რაოდენობის შემცირება, რასაც თან სდევს წონაში კლება;
- ჭინჭრის ციება, ოფლიანობა, ღამის ოფლიანობა;
- კუნთების დაჭიმულობის მომატება, ტკივილები კუნთებში, სახსრების ტკივილი, ტკივილები კისრის და ზურგის არეში;
- ტკივილები სიმსივნის უბანში;
- საერთო სისუსტე, მოუსვენრობა, წუხილი, გრიპისმაგვარი სიმპტომები;
- პოლიორგანული უკმარისობა  
იშვიათი გვერდითი მოვლენები (აღნიშნება ყოველი 100 პაციენტიდან 1-ს ან მეტ )
- სისხლის შედედების უნარის მოშლა, ერთროციტების წარმოქმნის შემცირება და სისხლის წითელი უჯრედების დეგრადაციის მატება (აპლაზიური, ჰემოლიზური ანემია);
- ლიმფური კვანძების გადიდება;
- გუნება-განწყობის დაქვეითება, ინტერესის დაკარგვა ყოველდღიური საქმიანობისადმი, სიამოვნების შეგრძნების უნარის დაქვეითება, ნევროზულობა;
- დისგეგზია-გემოს გაუკუღმართება;
- დარღვევები გულის მხრივ- გულის რიტმის შენელება, ტკივილები გულის არეში (სტენოკარდია);

- ასთმა, ჰიპოქსია;
- შეშუპება;

ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენები (აღენიშნება ყოველ 10 000 პაციენტში 1-ს)

- ზოგიერთი სახეობის ანტისხეულების მცირეხნიანი მატება სისხლში;
- სისხლის ბიოქიმიური ანალიზის პათოლოგიური ცვლილებები კიბოს უჯრედების დაშლის გამო;
- ზედა და ქვედა კიდურებზე ნერვის დაზიანება, სახის ნერვის დაზიანება;
- გულის უკმარისობა;
- ვასკულიტი, კანის სიმპტომებით;
- სუნთქვის უკმარისობა;
- ნაწლავის კედლის დაზიანება (პერფორაცია);
- წყლულოვანი ბუშტუკები კანზე (რომლებიც შეიძლება სიცოცხლისათვის საშიშვლო იყოს );
- თირკმლის უკმარისობა;
- მხედველობის მწვავე დაქვეითება;

დაუდგენელი სიხშირის გვერდითი მოვლენები

- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის დაქვეითება
  - ინფუზიის ფონზე თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება, რომელიც გარდამავალი ხასიათისაა, იშვიათ შემთხვევაში შეიძლება იყოს ფატალური;
  - სმენის დაკარგვა, ზოგიერთი სხვა შეგრძნებების დაკარგვა;
  - ცვლილებები ლაბორატორიული კვლევის შედეგებში;
- თუ მატერასთან ერთად იღებთ სხვა მედიკამენტებს, ზოგიერთი გვერდითი მოვლენები შეიძლება გამოწვეული იყოს მათი მოქმედებით.

თუ თქვენ აღგენიშნათ რომელიმე გვერდითი მოვლენა, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

გვერდითი მოვლენების შესახებ ინფორმირება/ანგარიშგება

თუ თქვენ გაქვთ რომელიმე გვერდითი მოვლენა, მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. ეს ასევე მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო გვერდითი მოვლენას,



რომელიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ინსტრუქციაში. თქვენ აგრეთვე შეგიძლიათ დააფიქსიროთ გვერდითი მოვლენები პირდაპირ (იხილეთ დეტალები ქვემოთ). გვერდითი მოვლენების დაფიქსირებით, თქვენ შეგიძლიათ უფრო მეტი ინფორმაციის მოწოდება ამ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ.

სამკურნალო საშუალებების რეგისტრაციის

სამმართველო

აღ. იერუსალიმი 191ც

პლ-02 222 ვარშავა

ტელ.: +48 22 4921301

ფაქსი: +48 22 4921309

ელ.ფოსტა: ndl@urpl.gov.pl

## 5. როგორ ინახება მატერია

მედიკამენტი შეინახეთ დაცულ და ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ეს მედიკამენტი შეფუთვის ყუთზე და ფლაკონის ეტიკეტზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ. ვადაში იგულისხმება აღნიშნული თვის ბოლო დღე.

შეინახეთ მაცივარში (2 °C -8 °C ტემპერატურის პირობებში).

არ გაყინოთ.

შეინახეთ ფლაკონი შესაფუთ ყუთში სინათლისგან დაცულ ადგილას.

## 6. კოლოფის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს მატერია 1400მგ ხსნარი კანქვეშა ინექციისთვის

- მოქმედი ნივთიერება არის რიტუქსიმაბი. ყოველი ფლაკონი შეიცავს რიტუქსიმაბს 1400 მგ/11,7მლ-ში. ყოველი 1მლ შეიცავს 120მგ რიტუქსიმაბს.
- სხვა ინგრედიენტებს წარმოადგენენ ადამიანის რეკომბინანტული ჰიალურონიდაზა (rHuPH20), L-ჰისტიდინი, L-ჰისტიდინის ჰიდროქლორიდ

მონოჰიდრატი, α, -ტრეჰალოზის დიჰიდრატი α, L-მეთიონინი, პოლისორბატ-80, საინექციო წყალი.

### **როგორ გამოიყურება მატერა და შეფუთვის შემცველობა**

მატერა არის კანქვეშა საინექციო ხსნარი, რომელიც საბოლოო მზა სახით არის ოპალესცირებადი, გამჭვირვალე, უფეროდან მოყვითალომდე შეფერილობის. მოთავსებულია შუშის ფლაკონში, ვარდისფერი რეზინის საცობით და გოფრირებული ალუმინის ხუფით, რომელსაც აქვს ფლიპ-ოფფ ტიპის დისკი ჩამკეტი. თითოეული ფლაკონი შეიცავს 1400მგ/11,7მლ რიტუქსიმაბს. შეფუთვაში მოთავსებულია 1 ფლაკონი.

### **მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი**

Roche Registration Limited

6 Falcon Way

Shire Park

Welwyn Garden City

AL7 1TW

გაერთიანებული სამეფო

### **მწარმოებელი**

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

გერმანია

მედიკამენტის შესახებ ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ, დაუკავშირდეთ მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელის ადგილობრივ წარმომადგენელს.

#### **ბელგია**

N.V. Roche S.A.

ტელ: +32 (0) 2 525 82 11

#### **ლიტვა**

UAB “Roche Lietuva”

ტელ: +370 5 2546799

#### **ბულგარეთი**

Рош България ЕООД

ტელ: +359 2 818 44 44

#### **ლუქსემბურგი**

(Voir/siehe ბელგია)

#### **ჩეხეთის რესპუბლიკა**

Roche s. r. o.

ტელ: +420 - 2 20382111

#### **Magyarország (უნგრეთი)**

Roche (Magyarország) Kft.

ტელ: +36 - 23 446 800

#### **დანია**

Roche a/s

ტელ: +45 - 36 39 99 99

#### **მალტა**

(იხილეთ გაერთიანებული სამეფო)

#### **გერმანია**

Roche Pharma AG

ტელ: +49 (0) 7624 140

#### **ნიდერლანდები**

დსს Roche Nederland B.V.

ტელ: +31 (0) 348 438050

#### **ესტონეთი**

Roche Eesti OÜ

ტელ: + 372 - 6 177 380

#### **ნორვეგია**

Roche Norge AS

ტელ: +47 - 22 78 90 00

#### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.

ტელ: +30 210 61 66 100

#### **Österreich**

Roche Austria GmbH

ტელ: +43 (0) 1 27739

**ესპანეთი**

სს Roche Farma

ტელ: +34 - 91 324 81 00

**საფრანგეთი**

Roche

ტელ: +33 (0)1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.

ტელ: + 385 1 47 22 333

**ირლანდია**

Roche Products (Ireland) Ltd

Tel: +353 (0) 1 469 0700

**ისლანდია**

სს Roche

c/o Icepharma hf

ტელ::: +354 540 8000

**იტალია**

სს Roche

ტელ: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

ტელ: +357 - 22 76 62 76

**პოლონეთი**

Roche Polska Sp.z o.o.

ტელ: +48 - 22 345 18 88

**პორტუგალია**

Roche Farmacêutica Química, Lda

ტელ: +351 - 21 425 70 00

**რუმინეთი**

შპს Roche România

ტელ: +40 21 206 47 01

**სლოვენია**

Roche farmacevtska družba d.o.o.

ტელ:+386 - 1 360 26 00

**სლოვაკეთის რესპუბლიკა**

შპს Roche Slovensko,

ტელ: +421 - 2 52638201

**ფინეთი**

Roche Oy

ტელ: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB

ტელ: +46 (0) 8 726 1200

ლატვია

Roche Latvija SIA

ტელ: +371 - 67 039831

გაერთიანებული სამეფო

Roche Products Ltd.

ტელ: +44 (0) 1707 366000

წარმოდგენილი ინსტრუქცია ბოლოს გადაიხედა 2014 წლის მარტში.

#### ინფორმაციის სხვა წყაროები

დეტალური ინფორმაცია ამ მედიკამენტის შესახებ ხელმისაწვდომია ევროპის წამლის სააგენტოს ვებ-გვერდზე: <http://www.ema.europa.eu>.

ეს ინსტრუქცია ხელმისაწვდომია ევროკავშირის/ევროპის ეკონომიკური ზონის ყველა ენაზე ევროპის წამლის სააგენტოს ვებ-გვერდზე.