

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Herceptin 600 mg šķīdums injekcijām flakonā trastuzumab

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Herceptin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts Herceptin
3. Kā Herceptin tiek ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Herceptin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir Herceptin un kādam nolūkam to lieto

Herceptin sastāvā ir aktīvā viela trastuzumabs, kas ir monoklonāla antivielas piesaistās pie specifiskām olbaltumvielām jeb antigēniem. Trastuzumabs ir izveidots tā, lai selektīvi piesaistītos pie antigēna, ko sauc par cilvēka epidermas augšanas faktora 2. tipa receptoru (HER2). HER2 lielā daudzumā atrodams uz dažu audzēju šūnu virsmas, kur tas veicina to augšanu. Kad Herceptin saistās ar HER2, tas apstādina šādu šūnu augšanu un izraisa to bojāeju.

Jūsu ārsts var parakstīt Herceptin krūts vēža ārstēšanai šādos gadījumos:

- ja Jums ir agrīns krūts vēzis un augsts proteīna, ko sauc par HER2, līmenis;
- ja Jums ir metastātisks krūts vēzis (krūts vēzis, kas organismā izplatījies ārpus sākotnējā audzēja) un augsts HER2 līmenis. Herceptin kombinācijā ar ķīmijterapijas līdzekļiem paklitakselu vai docetakselu var parakstīt kā pirmo terapiju metastātiska krūts vēža ārstēšanai, kā arī vienu pašu, ja visi citi ārstēšanas veidi nav bijuši veiksmīgi. Pacienti ar augstu HER2 līmeni un hormonreceptoru pozitīvu metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas jutīgs pret sievišķajiem dzimumhormoniem) to lieto arī kombinācijā ar aromatāzes inhibitoriem.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts Herceptin

**Nelietojiet Herceptin šādos gadījumos, ja:**

- Jums ir alerģija pret trastuzumabu (Herceptin aktīvo vielu), peles olbaltumvielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jums ir smagi izraisīti elpošanas traucējumi miera stāvoklī vai Jums nepieciešama ārstēšana ar skābekli.

#### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jūsu ārsts rūpīgi uzraudzīs Jūsu ārstēšanu.

#### Sirdsdarbības pārbaudes

Ārstēšana ar Herceptin kā vienīgo līdzekli vai Herceptin lietošana kopā ar taksāna grupas līdzekli var ietekmēt sirdi, īpaši tad, ja esat jebkad lietojusi kādu antraciklīna grupas līdzekli (taksāni un antraciklīni ir citas divu veidu zāles vēža ārstēšanai). Šī iedarbība var būt vidēji smaga vai smaga un pat izraisīt nāvi. Tādēļ pirms Herceptin terapijas, tās laikā (ik pēc trīs mēnešiem) un pēc tā terapijas pabeigšanas (divus līdz piecus gadus ilgi) tiks pārbaudīta Jūsu sirdsdarbība. Ja Jums radīsies sirds mazspējas pazīmes (t. i., sirds pienācīgi nepārsūknē asinis), sirdsdarbība tiks pārbaudīta biežāk (ik pēc

sešām līdz astoņām nedēļām), iespējams, Jums tiks sākta sirds mazspējas ārstēšana vai būs jāpārtrauc Herceptin lietošana.

### **Pirms Jums tiek ievadīts Herceptin konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:**

- Jums ir bijusi sirds mazspēja, koronāro artēriju slimība, sirds vārstuļu slimība (sirds trokšņi) vai paaugstināts asinsspiediens, esat lietojusi vai pašlaik lietojat zāles pret paaugstinātu asinsspiedienu;
- Jūs jebkad esat lietojusi vai pašlaik lietojat zāles, ko sauc par doksorubicīnu vai epirubicīnu (zāles vēža ārstēšanai). Šīs zāles (un visi citi antraciklīna grupas līdzekļi) var bojāt sirds muskuli un paaugstināt sirdsdarbības traucējumu risku, kad tiks lietots Herceptin;
- Jums ir elpas trūkums, īpaši tad, ja pašlaik lietojat taksāna grupas līdzekli. Herceptin var izraisīt elpošanas traucējumus, īpaši pēc pirmās devas. Tie var būt nopietnāki, ja Jums jau ir elpas trūkums. Ļoti retos gadījumos pacienti ar smagiem elpošanas traucējumiem pēc Herceptin lietošanas ir miruši;
- Jums jebkad ir ārstēts jebkāds vēzis.

Ja Jūs saņemat Herceptin kopā ar citām zālēm vēža ārstēšanai, piemēram, paklitakselu, docetakselu, aromatāzes inhibitoru, karboplatīnu vai cisplatīnu, Jums jāizlasa arī šo zāļu lietošanas instrukcijas.

### **Bērni un pusaudži**

Herceptin nav ieteicams nevienam, kas jaunāks par 18 gadiem.

### **Citas zāles un Herceptin**

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Līdz Herceptin pilnīgai izvadīšanai no organisma var paiet pat 7 mēneši. Tāpēc tad, ja Jūs sākat lietot kādas jaunas zāles 7 mēnešu laikā pēc terapijas pārtraukšanas, Jums jāpasaka ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojusi Herceptin.

### **Grūtniecība**

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Herceptin lietošanas laikā un vēl vismaz 7 mēnešus pēc ārstēšanas pabeigšanas Jums jālieto efektīvs pretapaugļošanās līdzeklis.

Ārsts Jums izstāstīs par risku un guvumu, kāds iespējams, lietojot Herceptin grūtniecības laikā. Retos gadījumos grūtniecēm, kas saņem Herceptin, novērota (amnija) šķidruma, kas aptver augli dzemdē, tilpuma samazināšanās. Šāds stāvoklis var kaitēt dzemdē esošajam auglim, un tas ir ticis saistīts ar plaušu nepilnīgu attīstīšanos, kuras dēļ iestājusies augļa nāve.

### **Barošana ar krūti**

Nebarojiet bērnu ar krūti Herceptin terapijas laikā un 7 mēnešus pēc Herceptin pēdējās devas lietošanas, jo Herceptin ar Jūsu pienu var nonākt bērna organismā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Herceptin var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja Jums ārstēšanas laikā rodas tādi simptomi kā reibonis, miegainība, drebuļi vai drudzis, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, kamēr šie simptomi nav izzuduši.

## Nātrijs

Herceptin satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā Herceptin tiek ievadīts

Pirms terapijas uzsākšanas ārsts noteiks HER2 daudzumu Jūsu audzējā. Tikai pacientiem ar augstu HER2 līmeni būs jālieto Herceptin. Herceptin drīkst ievadīt tikai ārsts vai medmāsa.

Herceptin ir divi zāļu veidi (formas):

- viens tiek ievadīts, kā infūzija vēnā (intravenozā infūzija);
- otru ievada zem ādas injekcijas veidā (subkutānā injekcija).

Svarīgi pārbaudīt zāļu marķējumu, lai nodrošinātu, ka tiek ievadīta pareiza nozīmētā zāļu forma. Herceptin subkutāni lietojamā fiksētās devas zāļu forma nav paredzēta intravenozai lietošanai un jāievada tikai zemādas injekcijas veidā.

Jūsu ārsts var apsvērt pāreju no terapijas ar Herceptin intravenozo zāļu formu uz terapiju ar Herceptin subkutāno zāļu formu (vai otrādi), ja uzskata to par Jums piemērotu.

Lai nepieļautu kļūdas zāļu lietošanā, ir svarīgi pārbaudīt flakonu marķējumu, lai pārlicinātos, ka pagatavojamās un ievadāmās zāles ir Herceptin (trastuzumabs) nevis citas trastuzumabu saturošas zāles (piemēram, trastuzumaba emtansīns vai trastuzumaba derukstekāns).

Ieteicamā deva ir 600 mg. Herceptin tiek ievadīts ik pēc trīs nedēļām ar subkutānu injekciju (zem ādas) 2 – 5 minūšu laikā.

Injekcijas vieta katru reizi jāmaina no viena augšstilba uz otru. Jauna injekcija jāveic vismaz 2,5 cm attālumā no iepriekš veikto injekciju vietas. Injekciju nedrīkst veikt zonā, kurā āda ir sarkana, ar asinsizplūdumu, jutīga vai cieta.

Ja Herceptin lietošanas laikā tiek lietotas citas zem ādas ievadāmas zāles, jāizmanto cita injekcijas vieta.

Herceptin nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vai atšķaidīt ar citām zālēm.

#### Ja pārtraucat lietot Herceptin

Nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar savu ārstu. Visas devas jālieto pareizā laikā ik pēc trīs nedēļām. Tas ļauj panākt labāko iespējamo zāļu iedarbību.

Herceptin pilnīgai izvadīšanai no Jūsu organisma var būt nepieciešami pat 7 mēneši. Tādēļ ārsts var pieņemt lēmumu turpināt pārbaudīt Jūsu sirdsdarbību arī pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Dažas blakusparādības var būt nopietnas, un to dēļ var būt nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Herceptin lietošanas laikā var rasties drebuļi, drudzis un citi gripai līdzīgi simptomi. Šīs reakcijas rodas ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem). Citi simptomi ir nelabuma sajūta (slikta dūša), vemšana, sāpes, palielināts muskuļu tonuss un trīce, galvassāpes, reibonis, elpošanas traucējumi, paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens, sirdsdarbības ritma traucējumi (sirdsklauves, sirds vibrēšana vai neregulāra sirdsdarbība), sejas un lūpu pietūkums, izsitumi un nogurums. Daži no šiem simptomiem var būt nopietni, un daži pacienti ir miruši (skatīt 2. punkta apakšpunktā „Bīdīnājumi un piesardzība lietošanā”).

Zāļu ievadīšanas laikā, 30 minūtes pēc pirmās zāļu ievadīšanas reizes un 15 minūtes pēc katras nākamās ievadīšanas reizes, ārsts vai medmāsa Jūs novēros vai nerodas zāļu blakusparādības.

### **Nopietnas blakusparādības**

Citas blakusparādības var rasties jebkurā brīdī Herceptin terapijas laikā. **Nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai medmāsei, ja pamanāt kādu no šādām blakusparādībām:**

- Reizēm ārstēšanas laikā un atsevišķos gadījumos arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas iespējami sirdsdarbības traucējumi, kas var būt nopietni. Tie ir sirds muskuļa vājums, kas var izraisīt sirds mazspēju, sirds apvalka iekaisums un sirds ritma traucējumi. Tādēļ var rasties tādi simptomi kā elpas trūkums (arī naktī), klepus, šķidrums aiztūris (pietūkums) kājās vai rokās, sirdsklauves (sirds vibrēšana vai neregulāra sirdsdarbība) (skatīt 2. sadaļā Sirdsdarbības pārbaudes).

Ārstēšanas laikā un pēc tās, Jūsu ārsts regulāri kontrolēs Jūsu sirdi, tomēr gadījumā, ja ievērosiet kādu no iepriekš minētajiem simptomiem, Jums par tiem nekavējoties jāpastāsta savam ārstam.

- Tumora līzes sindroms (vielmiņas traucējumu kopums, kas parādās pēc vēža terapijas un ko raksturo paaugstināts kālija un fosfora līmenis asinīs, un zems kalcija līmenis asinīs). Simptomi var būt nieru darbības traucējumi (vājums, elpas trūkums, nogurums un apjukums), sirds darbības traucējumi (sirds vibrēšana vai paātrināta, vai palēnināta sirdsdarbība), krampji, vemšana vai caureja, un tirpšanas sajūta mutē, plaukstās vai pēdās.

Ja pēc tam, kad Jūsu ārstēšana ar Herceptin ir pilnībā pārtraukta, Jums parādīsies kāds no iepriekš minētajiem simptomiem, Jums jākonsultējas ar savu ārstu un viņam jāpasaka, ka iepriekš esat ārstēts ar Herceptin.

Herceptin ir divi dažādi zāļu veidi (formas):

- vienu ievada 30 līdz 90 minūšu ilgas intravenozas infūzijas veidā;
- otru ievada zemādas injekcijas veidā 2 – 5 minūšu laikā.

Klīniskajos pētījumos, salīdzinot šīs abas zāļu formas, pacientiem, kuri saņēma zemādā ievadāmo zāļu formu, biežāk bija infekcijas un blakusparādības, kas skar sirdi un kas bija jāārstē slimnīcā. Biežāk novēroja asinsspiediena paaugstināšanos un injekcijas vietā biežāk novēroja arī vietējas reakcijas. Citas blakusparādības bija līdzīgas.

**Ļoti biežas Herceptin blakusparādības:** var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- infekcijas;
- caureja;
- aizcietējums;
- dedzināšana aiz krūšu kaula (dispepsija);
- nogurums;
- izsitumi uz ādas;
- sāpes krūtīs;
- sāpes vēderā;
- locītavu sāpes;
- mazs eritrocītu un leikocītu (infekciju apkarojošo šūnu) skaits, kas dažkārt izpaužas ar drudzi;
- sāpes muskuļos;
- konjunktivīts;
- acu asarošana;
- asiņošana no deguna;
- tekošs deguns;
- matu izkrišana;
- trīce;
- karstuma viļņi;
- reibonis;

- nagu bojājumi;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- ēstgribas zudums;
- nespēja gulēt (bezmiegs);
- garšas sajūtas izmaiņas;
- mazs trombocītu skaits;
- zilumi;
- roku un kāju pirkstu nejutība vai tirpšana, kas dažkārt var skart arī pārējo ekstremitāti;
- apsārtums, pietūkums vai čūlas mutes dobumā un/vai rīklē;
- plauktu un/vai pēdu sāpes, pietūkums, apsārtums vai tirpšana;
- elpas trūkums;
- galvassāpes;
- klepus;
- vemšana;
- slikta dūša.

**Biežas Herceptin blakusparādības:** var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| • alergiskas reakcijas;   | • sausa mute un āda;          |
| • rīkles infekcijas;  | • sausas acis;                |
| • urīnpūšļa un ādas infekcija;                                    | • svīšana;                    |
| • krūts dziedzera iekaisums;                                      | • vājuma un savārguma sajūta; |
| • aknu iekaisums;   | • trauksme;                   |
| • nieru darbības traucējumi;                                      | • depresija;                  |
| • pastiprināts muskuļu tonuss vai sasprindzinājums (hipertonijs); | • astma;                      |
| • sāpes rokās un/vai kājās;                                       | • plaušu infekcija;           |
| • niezoši izsitumi;   | • plaušu slimības;            |
| • miegainība;   | • muguras sāpes;              |
| • hemoroīdi;  | • kakla sāpes;                |
| • nieze;  | • kaulu sāpes;                |
|   | • pinnes;                     |
|   | • kāju krampji.               |

**Retākas Herceptin blakusparādības:** var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem

- kurlums;
- nelīdzeni izsitumi;
- sēkšana;
- plaušu iekaisums vai rētaudi.

**Retas Herceptin blakusparādības:** var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

- dzelte;
- anafilaktiskas reakcijas.

**Citas blakusparādības, par kurām ziņots Herceptin lietotājiem:** biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- patoloģiska vai traucēta asinsreče;
- augsts kālija līmenis;
- acu mugurējās daļas pietūkums vai asiņošana;
- šoks;
- patoloģisks sirdsdarbības ritms;

- elpošanas traucējumi;
- elpošanas mazspēja;
- akūta šķidrums uzkrāšanās plaušās;
- akūta elpceļu sašaurināšanās;
- patoloģiski zems skābekļa līmenis asinīs;
- apgrūtināta elpošana guļus stāvoklī;
- aknu bojājums;
- sejas; lūpu un rīkles pietūkums;
- nieru mazspēja;
- patoloģiski maz šķidrums ap bērnu dzemdē;
- vēl nedzimuša augļa plaušu attīstības traucējumi dzemdē;
- vēl nedzimuša augļa nieru patoloģiska attīstība dzemdē.

Dažas blakusparādības, kas Jums var rasties, var izraisīt pats krūts vēzis. Ja Herceptin saņemat kopā ar ķīmijterapiju, dažas blakusparādības var izraisīt arī ķīmijterapija.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Herceptin**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kārbīņas un flakona etiķetes pēc attiecīgi „Derīgs līdz” un „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt flakonu kartona kārbīnā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

Pēc flakona atvēršanas, šķidrums jāizlieto nekavējoties.

Nelietojiet šīs zāles, ja pirms ievadīšanas ieraugāt tajās daļiņas vai krāsas maiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Herceptin satur**

- Aktīvā viela ir trastuzumabs. Vienā 5 ml flakonā ir 600 mg trastuzumaba
- Citas sastāvdaļas ir rekombinantā cilvēka hialuronidāze (rHuPH20), L-histidīns, L-histidīna hidrohlorīda monohidrāts,  $\alpha, \alpha$ -trehalozes dihidrāts, L-metionīns, polisorbāts 20, ūdens injekcijām.

## Herceptin ārējais izskats un iepakojums

Herceptin ir šķīdums injekcijām stikla flakonā ar butilgumijas aizbāzni, kurā ir 5 ml (600 mg) trastuzumaba. Šķīdums ir dzidrs vai opalescējošs un bezkrāsains vai dzeltenīgs.

Vienā kartona kārbīnā ir viens flakons.

## Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Vācija

## Ražotājs

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

### België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

### Lietuva

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

### България

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

### Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### Česká republika

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

### Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 -1 279 4500

### Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

### Malta

(See Ireland)

### Deutschland

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

### Nederland

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

### Eesti

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

### Norge

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

### Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

### Österreich

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

### España

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

### Polska

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**France**

Roche

Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.

Tel: + 385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης &amp; Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 67 039831

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada martā.

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.