



Fingolimod SUN ▼ informacje dla pacjenta

Ważne informacje, które należy zapamiętać
podczas leczenia Fingolimodem SUN
dla pacjentów, rodziców i opiekunów.

Można pomóc zgłaszając wszelkie możliwe działania niepożądane, zgodnie z wymogami krajowymi poprzez krajowy system zgłaszania do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Formularz dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu pod numerem telefonu +48 22 642 07 75.

Data przygotowania: Marzec 2022
Zatwierdzone przez

Wprowadzenie

Lekarz przepisał lek Fingolimod SUN Pani/Panu lub Państwa dziecku. Fingolimod to terapia doustna stosowana raz dziennie w leczeniu rzutowo-remisyjnego stwardnienia rozsianego (RRMS).

Fingolimod nie leczy SM, ale może:

- Zmniejszyć liczbę nawrotów (zwanym również atakami lub zaostrzeniami)
- Zwolnić postęp niepełnosprawności fizycznej z powodu SM

Fingolimod to lek na receptę stosowany w leczeniu RRMS u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych.

SM=stwardnienie rozsiane

Zawartość

Czym jest stwardnienie rozsiane (SM)?	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Jak SM wpływa na OUN	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Jak działa lek Fingolimod SUN	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Nie należy przyjmować leku Fingolimod SUN, jeśli Pani/Pan lub Państwa dziecko	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Jakie są możliwe działania niepożądane leku Fingolimod SUN	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod SUN.....	9
Leczenie lekiem Fingolimod SUN	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Pierwsze przyjęcie leku Fingolimod SUN.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Podczas przyjmowania leku Fingolimod SUN.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Zgłaszanie działań niepożądanych.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.

Czym jest stwardnienie rozsiane (SM)?

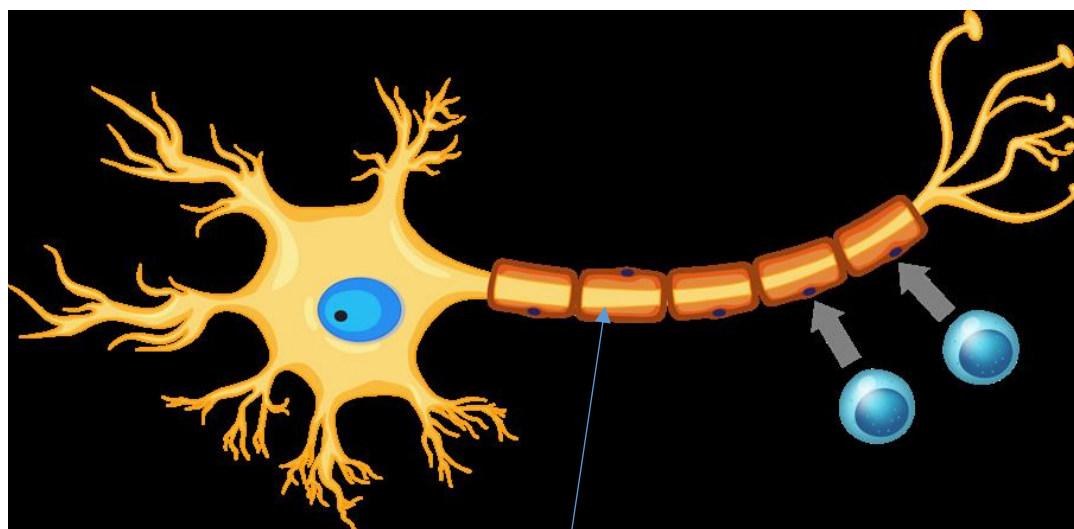
SM jest długotrwałą chorobą dotykającą ośrodkowy układ nerwowy (OUN). OUN składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM stan zapalny niszczy otoczkę ochronną (zwaną mieliną) pokrywającą komórki nerwowe w OUN, uniemożliwiając ich prawidłowe funkcjonowanie. Może zwolnić lub całkowicie zatrzymać przekazywanie sygnałów między komórkami nerwowymi, co powoduje objawy SM.

Ustępująco-nawracająca postać SM charakteryzuje się nawracającymi atakami (nawrotami), które są wyrazem stanu zapalnego toczącego się w OUN. Objawy choroby różnią się między pacjentami, ale zazwyczaj obejmują trudności w chodzeniu, drętwienie, problemy ze wzrokiem lub zaburzenia równowagi. Objawy nawrotu mogą całkowicie zaniknąć po ustąpieniu nawrotu, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Typowe objawy, które mogą wystąpić podczas nawrotu, to:

- Trudności w chodzeniu
- Drętwienie
- Problemy ze wzrokiem
- Zaburzona równowaga

Komórka nerwowa



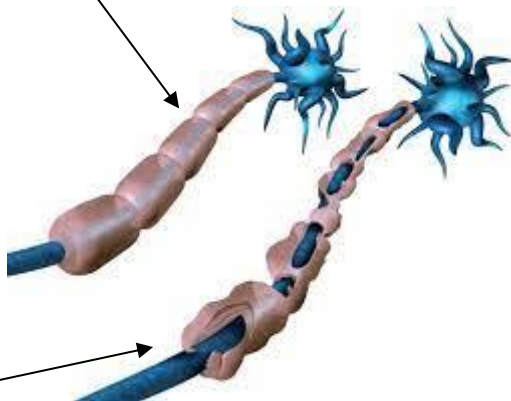
Limfocyty (komórki układu immunologicznego)

Mielina

Jak SM wpływa na OUN

Normalna komórka nerwowa

W zdrowej komórce nerwowej sygnały szybko przechodzą przez akson, który znajduje się pod izolacyjną osłoną mieliny.



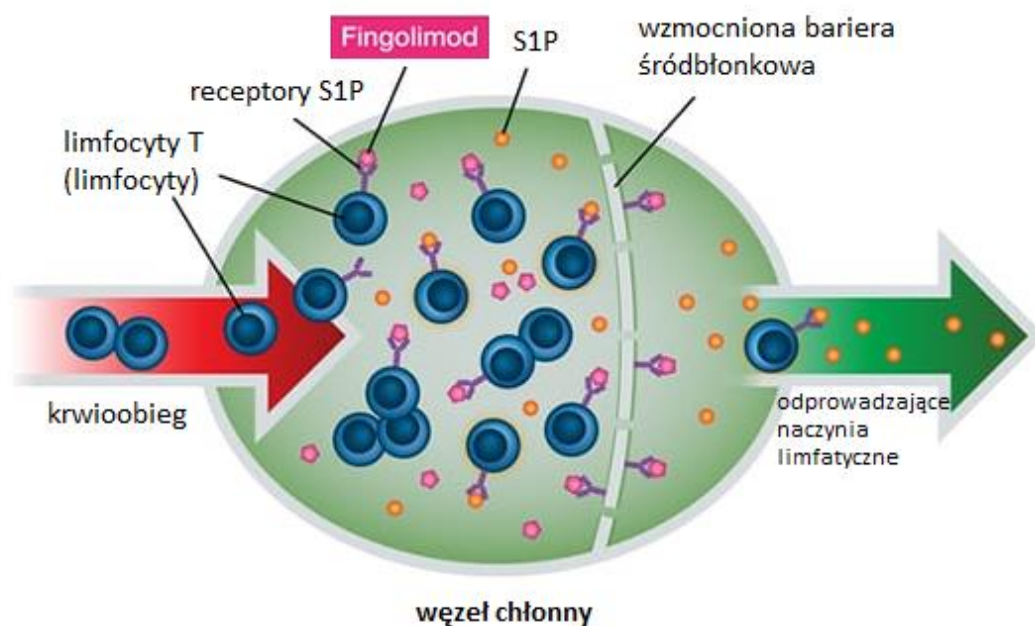
Uszkodzona komórka nerwowa

Ataki białych krwinek (limfocytów) układu odpornościowego powodują uszkodzenie tej ochronnej izolacji.

Jak działa lek Fingolimod SUN?

Fingolimod pomaga chronić przed atakami na OUN poprzez układ odpornościowy, zmniejszając zdolność niektórych białych krwinek (limfocytów) do swobodnego poruszania się w organizmie i uniemożliwiając im dotarcie do mózgu i rdzenia kręgowego. Ogranicza to uszkodzenia nerwów spowodowane przez SM. Fingolimod zmniejsza również niektóre reakcje immunologiczne organizmu Pani/Pana lub Państwa dziecka. Dzięki fingolimodowi limfocyty spędzają więcej czasu w węzle chłonny. Teraz mniej limfocytów może dotrzeć do mózgu i rdzenia kręgowego, gdzie mogłyby powodować stan zapalny.

MECHANIZM DZIAŁANIA FINGOLIMODU



Nie należy przyjmować leku Fingolimod SUN, jeśli Pani/Pan lub Państwa dziecko

- Ma obniżoną odpowiedź immunologiczną z powodu zespołu niedoboru odporności lub leków hamujących układ odpornościowy
- Przechodzi ciężką aktywną infekcję lub aktywną infekcję przewlekłą, taką jak zapalenie wątroby lub gruźlica
- Ma aktywny nowotwór
- Ma poważne problemy z wątrobą
- Ma uczulenie na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fingolimod SUN
- Miała/miał/miało stwierdzony zawał serca, dusznicę bolesną, udar lub objawy zwiastujące udar lub niektóre rodzaje niewydolności serca w ciągu ostatnich 6 miesięcy
- Ma pewne rodzaje nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca (arytmia), w tym pacjenci, u których elektrokardiogram (EKG) wykazuje wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem stosowania fingolimodu
- Przyjmuje lub ostatnio przyjmowała/przyjmował/przyjmowało leki na nieregularne bicie serca, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol



Jeśli którykolwiek z tych stanów dotyczy Pani/Pana lub Państwa dziecka, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku Fingolimod.

Jakie są możliwe działania niepożądane fingolimodu

Jak każdy lek, lek Fingolimod SUN może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.



Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych stanie się poważne lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w tym przewodniku dla pacjenta/rodzica/opiekuna, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Bardzo często — dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10

- Zakażenie wirusem grypy (z objawami takimi jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka)
- Zapalenie zatok
- Ból głowy
- Biegunka
- Ból pleców
- Kaszel
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (ALT, AST i GGT)* we krwi

Niektóre częste działania niepożądane mogą być lub mogą stać się poważne — mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób:

- Kaszel z flegmą, dyskomfort w klatce piersiowej i gorączka (objawy choroby płuc)
- Nudności, wymioty i biegunka
- Zawroty głowy lub migrena
- Zakażenie wirusem opryszczki (opryszczka, półpasiec) z objawami, takimi jak pęcherze, pieczenie, swędzenie lub ból wokół ust lub narządów płciowych. Inne objawy mogą obejmować gorączkę i osłabienie we wczesnych stadiach infekcji, a następnie drętwienie, swędzenie i czerwone plamy lub pęcherze na twarzy lub tułowi
- U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych fingolimodem zgłaszano rodzaj raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym

**ALT = transaminaza alaninowa, AST = transaminaza asparaginianowa, GGT = gamma-glutamyl transpeptydaza*

Niektóre częste działania niepożądane mogą być lub mogą stać się poważne — mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób

- Wolne bicie serca (bradykardia) i nieregularny rytm serca na początku leczenia
- Wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze)
- Podwyższony poziom trójglicerydów we krwi
- Trudności w oddychaniu lub duszność
- Nieostrość lub zmiany widzenia
- Infekcja grzybicza skóry powodująca powstawanie małych, przebarwionych plam (Tinea versicolor)
- Niższa liczba białych krwinek, co może zwiększać ryzyko infekcji
- Obniżony poziom pewnego rodzaju krwinek zwanych limfocytami ((limfopenia)
- Egzema
- Świąd
- Osłabienie fizyczne lub brak energii (astenia)

Należy zachować szczególną ostrożność z fingolimodem

Lek Fingolimod SUN nie powinien być stosowany u pacjentów z pewnymi chorobami serca i nie jest zalecany u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, o których wiadomo, że zwalniają częstość rytmu serca. Fingolimod może nie być odpowiednim lekiem dla Pani/Pana lub Państwa dziecka. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod SUN należy poinformować lekarza o takim stanie. Jeśli lekarz uzna, że leczenie fingolimodem jest korzystne, zaleci wizytę u kardiologa (specjalisty zajmującym się schorzeniami układu krążenia), który doradzi, jak najlepiej rozpocząć leczenie:

- Czy Pani/Pan lub Państwa dziecko możecie przejść na inny lek
- Jak długo pacjent powinien być monitorowany po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod SUN. Obserwacja może obejmować nocleg, aby w przypadku wystąpienia działań niepożądanych można było podjąć odpowiednie środki zaradcze.

W przypadku zwiększenia dawki z 0,25 mg do 0,5 mg raz na dobę dzieci w wieku 10 lat lub starsze powinny być również monitorowane w podobny sposób.

Jeśli Pani lub Pana dziecko jest kobietą w wieku rozrodczym:

Lekarz poprosi Panią lub Pani dziecko o wykonanie testów ciążowych, aby upewnić się, że Pani lub Pani dziecko nie jest w ciąży. Fingolimod nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym (w tym nastoletnich dziewcząt) niestosujących skutecznej antykoncepcji. Należy unikać zaiszcia w ciążę podczas przyjmowania leku Fingolimod SUN lub przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka. (Kobiety przyjmujące fingolimod nie powinny karmić piersią).

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia fingolimodem oraz w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (w tym młodzież) otrzymają Kartę przypominającą dla pacjentki dotyczącą ciąży.

Jeśli Państwa dziecko ma mniej niż 10 lat:

Fingolimod nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie został on przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

Jeśli Pani/Pan jest w podeszłym wieku:

Fingolimod SUN należy stosować ostrożnie u pacjentów w wieku 65 lat i starszych ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Jeśli Pani/Pan lub Państwa dziecko musi prowadzić i obsługiwać maszyny:

Lekarz poinformuje, czy choroba pozwala na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Fingolimod nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod SUN. Należy rozważyć zachowanie ulotki informacyjnej dla pacjenta na wypadek, gdyby konieczne było ponowne skorzystanie z niej podczas leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli u Pani/Pana lub osoby z Panią/Panem spokrewnionej występowała padaczka.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane podczas leczenia fingolimodem i do dwóch miesięcy po jego odstawieniu.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod SUN

Ciąża

Fingolimod ma działanie teratogenne (powoduje wady płodu). Lekarz prowadzący powinien poinformować kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem fingolimodu; pacjentki te muszą uzyskać negatywny wynik testu ciążowego (zweryfikowany przez fachowy personel medyczny) i muszą stosować skuteczną antykoncepcję przed rozpoczęciem leczenia fingolimodem. Należy rozważyć rozmowę z lekarzem na temat odpowiedniej metody antykoncepcji.

Nowotwór złośliwy związany z wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV)

Lekarz prowadzący oceni, czy powinna Pani przejść badania przesiewowe w kierunku nowotworu złośliwego (w tym wykonanie rozmazu szyjkowego) i czy konieczne jest podanie szczepionki przeciwko HPV.

Czynność wątroby

Fingolimod może być przyczyną nieprawidłowych wyników prób czynnościowych wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod SUN (w tym transaminaz i bilirubiny, przed rozpoczęciem leczenia w ciągu 6 miesięcy).

Napady drgawkowe

Podczas leczenia mogą wystąpić napady drgawkowe. Należy poinformować lekarza, jeśli u Pani/Pana lub członka Pani/Pana rodziny występowała padaczka.

Leczenie lekiem Fingolimod SUN

Fingolimod należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- U dorosłych, zalecana dawka leku Fingolimod SUN to jedna kapsułka 0,5 mg przyjmowana doustnie raz na dobę.
 - U dzieci i młodzieży (w wieku 10 lat i starszych) zalecana dawka zależy od masy ciała:
-

- *Dzieci i młodzież o masie ciała ≤ 40 kg: jedna kapsułka 0,25 mg przyjmowana doustnie raz na dobę.*
 - *Dzieci i młodzież o masie ciała > 40 kg: jedna kapsułka 0,5 mg przyjmowana doustnie raz na dobę.*
-

Lek Fingolimod SUN należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody.

Lek Fingolimod SUN można przyjmować z posiłkiem lub bez.

Przyjmowanie leku Fingolimod SUN o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

- W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Fingolimod SUN, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy przerywać stosowania leku Fingolimod SUN ani zmieniać dawki bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub lekarzem dziecka.
- Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Fingolimod SUN, kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
 - W przypadku przyjęcia większej dawki leku Fingolimod niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pierwsze przyjęcie fingolimodu

Zwolnione tętno i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lek Fingolimod SUN powoduje zwolnienie akcji serca. Może to powodować zawroty głowy lub obniżać ciśnienie tętnicze krwi. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, nudności, kołatanie serca lub pacjent poczuje się niekomfortowo po przyjęciu pierwszej dawki Fingolimodu SUN.



Przed przyjęciem pierwszej dawki pacjentowi/pacjentce zostanie zalecone wykonanie:

- wyjściowego elektrokardiogramu (EKG) w celu oceny czynności serca
- pomiaru ciśnienia tętniczego krwi
- dzieci w wieku 10 lat lub starsze zostaną także zważone i zmierzone oraz zostanie oceniony rozwój fizyczny.



Podczas 6-godzinnego monitorowania pacjentowi zostanie zalecone:

- sprawdzenie co godzinę tętna i ciśnienia tętniczego krwi
- w tym czasie pacjent może być monitorowany za pomocą ciągłego EKG
- sprawdzanie EKG pod koniec 6 godziny.

Należy zadzwonić do lekarza w przypadku pominięcia którejkolwiek dawki leku Fingolimod SUN, ponieważ może być konieczne powtórzenie pierwszej kontroli dawki w zależności od liczby pominiętych dawek i czasu trwania leczenia.

Podczas przyjmowania leku Fingolimod SUN



Infekcje

Ponieważ fingolimod wpływa na układ odpornościowy, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia infekcji. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, w tym grypy i zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (może powodować podwyższoną temperaturę, wysypkę, sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i splątanie), podczas leczenia fingolimodem i przez 8 tygodni po podaniu ostatniej dawki, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. Fingolimod SUN może powodować poważną infekcję wirusową zwaną postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM i mogą obejmować zmiany sprawności umysłowej lub zachowania, niestabilność, osłabienie kończyn lub twarzy oraz zmiany wzrokowe. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że jego stan się pogarsza lub jeśli podczas leczenia fingolimodem i przez 8 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki wystąpią jakiegokolwiek nowe objawy neurologiczne.



Rak skóry

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym leczonych lekiem Fingolimod SUN zgłaszano występowanie raka skóry. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli zauważy Pani/Pan u siebie wszelkie guzki na skórze (np. błyszczące guzki w kolorze perłowym), plamy lub owrzodzenia niegojące się w ciągu kilku tygodni. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość



Czynność wątroby

Fingolimod SUN może powodować nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby. Konieczne będzie wykonanie badania krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu stosowania fingolimodu, a następnie w regularnych odstępach do 2 miesięcy po odstawieniu fingolimodu. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia zażółcenia skóry lub białkówki oczu, nienormalnie ciemnego moczu, bólu po prawej stronie brzucha, zmęczenia, mniejszego niż zwykle głodu lub niewyjaśnionych nudności i wymiotów, ponieważ mogą to być objawy uszkodzenia wątroby;



Objawy wizualne

Fingolimod SUN może powodować obrzęk tylnej części oka, stan znany jako obrzęk plamki żółtej. Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zmianach widzenia występujących u Pani/Pana podczas leczenia i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia.



Depresja i lęk

Wiadomo, że depresja i lęk występują ze zwiększoną częstością w populacji pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, a także u dzieci w wieku 10 lat lub starszych leczonych fingolimodem. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u Pani/Pana występują objawy tych zaburzeń. Przerwanie leczenia fingolimodem może spowodować nawrót aktywności choroby. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy Pań/Pana monitorować po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod SUN.



Ciśnienie tętnicze krwi

Fingolimod powoduje niewielkie podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi, dlatego Pani/Pana lekarz lub lekarz Państwa dziecka może chcieć regularnie sprawdzać ciśnienie tętnicze krwi. Ważne jest, aby u Pani/Pana lub Państwa dziecka ciśnienie tętnicze krwi było odpowiednio kontrolowane.



Zaprzestanie leczenia fingolimodem

Może spowodować powrót aktywności choroby. Lekarz zdecyduje, czy i w jaki sposób należy być monitorowanym po odstawieniu fingolimodu.



Ciąża

Kobiety w wieku rozrodczym (w tym nastoletnie dziewczęta) muszą wykonywać testy ciążowe w odpowiednich odstępach czasu podczas leczenia lekiem Fingolimod SUN.

Pacjentki muszą być regularnie informowane przez osobę z fachowego personelu medycznego o poważnych zagrożeniach dla płodu związanych ze stosowaniem leku Fingolimod SUN oraz o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji. Poradnictwo to będzie oparte na informacjach zawartych w Karcie przypominającej dla pacjentek dotyczącej ciąży. Konieczne jest stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas przyjmowania leku Fingolimod SUN oraz przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia ze względu na poważne zagrożenia dla płodu związane z lekiem Fingolimod SUN. Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje się ciążę, aby można było zmienić leczenie.

Konieczne jest natychmiastowe poinformowanie lekarza prowadzącego, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę (planowaną lub niezamierzoną) podczas stosowania leku Fingolimod SUN i przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Fingolimod SUN.



Należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub lekarzem swojego dziecka w przypadku przerwania leczenia. Przerwanie stosowania leku Fingolimod SUN przez co najmniej 1 dzień w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia lub przez ponad 7 dni w 3 i 4 tygodniu leczenia lub przerwanie leczenia Fingolimodem przez okres dłuższy niż 2 tygodnie po leczeniu trwającym dłużej niż miesiąc początkowy wpływ na częstość akcji serca u pacjenta lub dziecka może ponownie wystąpić. Po wznowieniu leczenia fingolimodem, lekarz Pani/Pana lub Państwa dziecka może zdecydować o monitorowaniu za pomocą pomiarów tętna i ciśnienia tętniczego krwi co godzinę, wykonania EKG oraz, w razie potrzeby, monitorowania przez noc. Nie należy wznowiać leczenia lekiem Fingolimod SUN po jego odstawieniu bez zasięgnięcia porady lekarza lub lekarza dziecka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.



Data przygotowania:

Zatwierdzone przez