

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sunitinib Mylan 12,5 mg kõvakapslid

Sunitinib Mylan 50 mg kõvakapslid

sunitiniib

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sunitinib Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sunitinib Mylan'i võtmist
3. Kuidas Sunitinib Mylan'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sunitinib Mylan'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sunitinib Mylan ja milleks seda kasutatakse

Sunitinib Mylan'i toimeaine sunitiniib on proteiini kinaasi inhibiitor. Seda kasutatakse vähi raviks, sest see vältib spetsiaalse valkude rühma aktiivsust, mis osalevad teadaolevalt vähirakkude kasvus ja levikus.

Sunitinib Mylan'it kasutatakse täiskasvanutel järgmiste vähitüüpide raviks:

- gastrointestinaalne strooma kasvaja (GIST) (mao ja soolestiku vähi tüüp), kui imatiniib (üks teine vähivastane ravim) ei toimi enam või te ei saa imatiniibi võtta;
- metastaaside ehk siiretega neerurakuline vähk (MRCC) – neeruvähi tüüp, mis on levinud teistesse kehaosadesse;
- pankrease neuroendokriinsed kasvavad (pNET) (kõhunäärme hormoone tootvate rakkude kasvavad), mis on progresseerunud või mida ei saa kirurgiliselt eemaldada.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Sunitinib Mylan toimib või miks see ravim on teile määratud, pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Sunitinib Mylan'i võtmist

Sunitinib Mylan'it ei tohi võtta

- kui olete sunitiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sunitinib Mylan'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- **Kui teil on kõrge vererõhk.** Sunitinib Mylan võib vererõhku tõsta. Teie arst võib ravi ajal Sunitinib Mylan'iga kontrollida teie vererõhku ja vajaduse korral võidakse teid ravida vererõhku langetavate ravimitega.
- **Kui teil on praegu või on varem esinenud verehaigus, veritsemisprobleeme või verevalumite tekkimist.** Ravi Sunitinib Mylan'iga võib suurendada verejooksu ohtu või muuta

mõnede vererakkude arvu, mis võib põhjustada aneemiat või mõjutada verehüübivust. Kui te võtate varfariini või atsenokumarooli, mis vedeldavad verd verehüüvete vältimiseks, võib teil esineda suurenenud verejooksu risk. Kui teil esineb ravi ajal Sunitinib Mylan'iga ükskõik milline verejooks, rääkige sellest oma arstile.

- **Kui teil on südameprobleemid.** Sunitinib Mylan võib põhjustada südameprobleeme. Kui te tunnete end väga väsinuna, hingeldate või kui teie jalalabad ja pahklud on turses, rääkige sellest oma arstile.
- **Kui teil esinevad ebanormaalsed südamerütmi muutused.** Sunitinib Mylan võib põhjustada südamerütmi kõrvalekaldeid. Ravi ajal Sunitinib Mylan'iga võib teie arst teha teile elektrokardiogramme nende probleemide hindamiseks. Kui teil esineb Sunitinib Mylan'i võtmise ajal pearinglust, jõuetust või ebanormaalseid südamelööke, rääkige sellest oma arstile.
- **Kui teil on hiljuti olnud probleeme verehüüvetega veenides ja/või arterites (veresoonte tüübid), sealhulgas insult, südamerabandus, emboolia või tromboos.** Helistage kohe oma arstile, kui teil tekivad ravi ajal Sunitinib Mylan'iga sellised sümptomid, nagu valu või survetunne rinnus, valu käsivartes, seljas, kaelas või lõuas, hingeldamine, ühe kehapoole tuimus või nõrkus, raskused kõnelemisega, peavalu või pearinglus.
- **Kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm (veresooneina laienemine ja nõrgenemine) või veresooneina rebend.**
- **Kui teil on või on olnud väikseimate veresoonte vigastus, mida nimetatakse trombootiliseks mikroangiopaatiaks (TMA).** Rääkige oma arstile, kui teil tekivad palavik, kurnatus, väsimus, verevalumid, verejooks, turse, segasus, nägemise kaotus ja krambihood.
- **Kui teil on probleeme kilpnäärmega.** Sunitinib Mylan võib põhjustada kilpnäärmeprobleeme. Rääkige oma arstile, kui te Sunitinib Mylan'i võtmise ajal väsite kiiremini, tajute üldiselt rohkem külma kui teised inimesed või kui teie hääl muutub madalamaks. Teie kilpnäärme funktsiooni tuleb kontrollida enne Sunitinib Mylan'i võtmist ja regulaarselt selle võtmise ajal. Kui teie kilpnääre ei tooda piisavalt kilpnäärme hormooni, võite te saada kilpnäärme hormooni asendusravi.
- **Kui teil on praegu või on varem esinenud kõhunäärme või sapipõie häireid.** Rääkige oma arstile, kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest nähtudest ja sümptomitest: valu mao piirkonnas (ülakõhus), iiveldus, oksendamise ja palavik. Need võivad olla põhjustatud kõhunäärme- või sapipõieepõletikust.
- **Kui teil on praegu või on varem esinenud maksaprobleeme.** Rääkige oma arstile, kui teil tekib ravi ajal Sunitinib Mylan'iga ükskõik milline järgnevatest maksaprobleemide nähtudest ja sümptomitest: sügelus, naha või silmade kollasus, tume uriin ja valu või ebamugavustunne paremal ülakõhus. Teie arst peab tegema vereanalüüse teie maksafunktsiooni kontrollimiseks nii enne ravi alustamist Sunitinib Mylan'iga kui ka ravi ajal vastavalt kliinilistele näidustustele.
- **Kui teil on praegu või on varem esinenud neeruprobleeme.** Teie arst jälgib teie neerufunktsiooni.
- **Kui te lähete operatsioonile või kui teile on hiljuti tehtud operatsioon.** Sunitinib Mylan võib mõjutada haavade paranemist. Tavaliselt peate te Sunitinib Mylan'i võtmise katkestama, kui te lähete operatsioonile. Teie arst otsustab, millal te Sunitinib Mylan'it uuesti võtma hakkate.
- **Enne ravi algust Sunitinib Mylan'iga võidakse teil soovitada lasta oma hambaid kontrollida.**
 - Kui teil on praegu või on varem esinenud valu suus, hammastes ja/või lõualuus, paistetust või haavandid suus, lõualuu tuimus või raskustunne või hamba logisemine, rääkige sellest kohe oma arstile ja hambaarstile.

- Kui teile on vaja teha invasiivset hambaravi või hambaoperatsioon, rääkige oma hambaarstile, et teid ravitakse Sunitinib Mylan'iga. Eriti oluline on see siis, kui te saate või olete saanud ka intravenoosseid bisfosfonaate. Bisfosfonaadid on ravimid, mida võidakse anda mõne muu meditsiinilise seisundi tõttu luutüüstuste ennetamiseks.
- **Kui teil on praegu või on varem esinenud naha ja nahaaluskoe kahjustusi.** Ravimi kasutamise ajal võib ilmneda gangrenoosne püodermia (valulikum nahahaavandid) või nekrotiseeriv fastsiit (kiiresti leviv naha/pehmete kudede infektsioon, mis võib olla eluohtlik). Pöörduge kohe oma arsti poole, kui nahavigastuse ümber tekivad infektsiooni sümptomid, sealhulgas palavik, valu, punetus, turse või mäda või vere immitsemine. Tavaliselt on see toime pöörduv pärast sunitiniibiga ravi lõpetamist. Sunitiniibi kasutamisel on teatatud rasketest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs, multiformne erüteem), mis avalduvad kehatüvel algul punakate täppide või ümmarguste laikudena, mille keskel on tihti villid. Lööve võib progresseeruda ulatusliku villide tekkimise või naha koorumiseni ja võib olla eluohtlik. Kui teil tekivad lööve või mainitud nahasümptomid, pöörduge kohe arsti poole.
- **Kui teil on praegu või on varem esinenud krambihood.** Teavitage võimalikult kiiresti oma arsti, kui teil on kõrge vererõhk, peavalu või nägemiskaotus.
- **Kui teil on suhkurtõbi.** Suhkurtõvega patsientidel tuleb veresuhkru taset regulaarselt kontrollida, et hinnata vajadust kohandada diabeediravimi annust veresuhkru languse riski vähendamiseks. Teavitage võimalikult kiiresti oma arsti, kui teil tekib ükskõik milline madala veresuhkrusisalduse nähtudest ja sümptomitest (väsimus, südamepekslemine, higistamine, nälg ning teadvusekaotus).

Lapsed ja noorukid

Sunitinib Mylan'it ei soovitata kasutada alla 18-aastastel patsientidel.

Muud ravimid ja Sunitinib Mylan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Sunitinib Mylan'i sisaldust teie organismis. Teavitage oma arsti, kui te kasutate ravimeid, mis sisaldavad järgmisi toimeaineid:

- ketokonasool, itrakonasool – kasutatakse seennakkuste ravis;
- erütromütsiin, klaritromütsiin, rifampitsiin – kasutatakse nakkuste ravis;
- ritonaviir – kasutatakse HIV ravis;
- deksametasoon – kortikosteroid, mida kasutatakse mitmete seisundite ravis (nt allergia/hingamisprobleemid või nahahaigused);
- fenütoiin, karbamasepiin, fenobarbitaal – kasutatakse epilepsia ja teiste neuroloogiliste seisundite ravis;
- taimsed ravimpreparaadid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*) – kasutatakse depressiooni ja ärevuse ravis.

Sunitinib Mylan koos toidu ja joogiga

Ravi ajal Sunitinib Mylan'iga peate vältima greibimahla joomist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võite rasestuda, peate te ravi ajal Sunitinib Mylan'iga kasutama usaldusväärset rasestumisvastast meetodit.

Kui te toidate rinnaga last, rääkige sellest oma arstile. Te ei tohi imetada ravi ajal Sunitinib Mylan'iga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil esineb peeringlust või ebatavalist väsimust, olge autojuhtimisel või masinatega töötamisel eriti ettevaatlik.

Sunitinib Mylan sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Sunitinib Mylan'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile sobiva annuse, sõltuvalt vähitüübist, mida tuleb ravida. Kui teil ravitakse:

- GIST või MRCC: tavaline annus on 50 mg üks kord ööpäevas 28 päeva jooksul (4 nädalat), millele järgneb 14 päeva (2 nädalat) paus (ilma ravimita), seega kokku 6-nädalane tsükkel.
- pNET: tavaline annus on 37,5 mg üks kord ööpäevas ilma vahepausita.

Teie arst otsustab, milline on teile sobiv annus, samuti seda, kas ja millal te peate ravi Sunitinib Mylan'iga lõpetama.

Sunitinib Mylan'it võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Sunitinib Mylan'it rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju kapsleid, rääkige sellest kohe oma arstile. Te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Sunitinib Mylan'it võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, pöörduge kohe arsti poole (vt ka „**Mida on vaja teada enne Sunitinib Mylan'i võtmist**“):

Südameprobleemid. Kui te tunnete end väga väsinuna, hingeldate või kui teie jalalabad ja pahklud on turses, rääkige sellest oma arstile. Need võivad olla südameprobleemide, sealhulgas südamepuudulikkuse ja südamelihase probleemide (kardiomiopaatia) sümptomid.

Probleemid kopsude või hingamisega. Rääkige oma arstile, kui teil tekib köha, valu rinnus, järsku algav hingeldus või veriköha. Need võivad olla kopsuembooliaks nimetatava haiguse sümptomid. Kopsuemboolia tekib, kui verehüübed liiguvad teie kopsudesse.

Neeruhäired. Rääkige oma arstile, kui teie urineerimissagedus muutub või urineerimine lakkab. Need võivad olla neerupuudulikkuse sümptomid.

Veritsus. Rääkige oma arstile, kui teil esineb ravi ajal Sunitinib Mylan'iga mõni nendest sümptomitest või tõsine veritsusprobleem: valulik, turses kõht, vere oksendamine, must, kleepuv väljaheide, veri uriinis, peavalu või vaimse seisundi muutus, vere või verise röga köhimine kopsust või hingamisteedest.

Kasvaja lagunemine, mis tekitab sooleseina augu. Rääkige oma arstile, kui teil esineb tugev kõhuvalu, palavik, iiveldus, oksendamine, veri väljaheites või muutused soolestiku töös.

Teised kõrvaltoimed Sunitinib Mylan'iga võivad hõlmata järgmist:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Vereliistakute, punaste vereliblede ja/või valgete vereliblede (nt neutrofiilide) arvu vähenemine.
- Hingeldus.
- Kõrge vererõhk.
- Tugev väsimus, jõu kaotus.
- Naha alla ja silmade ümbrusse kogunenud vedelikust põhjustatud tursed, raske allergiline lööve.
- Suuvalu/ärritus, suu haavandid/põletik/kuivus, maitsetundlikkuse häired, seedehäired, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu/-turse, söögiisu kaotus või söögiisu vähenemine.
- Kilpnäärme vähenenud aktiivsus (hüpotüreoidism).
- Pearinglus.
- Peavalu.
- Ninaverejooks.
- Seljavalu, liigesevalu.
- Jalgade ja käte valu.
- Naha kollasus/naha värvimuutus, naha liigne pigmentatsioon, juuksevärvi muutus, lööve käelabadel ja jalataldadel, nahalööve, naha kuivus.
- Köha.
- Palavik.
- Raskused uinumisel.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Verehüübed veresoontes.
- Südamelihase verevarustuse puudulikkus, mida põhjustab südame pärgarterite ummistumine või ahenemine.
- Valu rinnus.
- Südame vähenenud võime pumbata verd.
- Vedelikupeetus, sealhulgas kopsude ümber.
- Infektsioonid.
- Raske nakkuse (vereringes esinev infektsioon) tüsistus, millega võivad kaasneda koekahjustus, organpuudulikkus ja surm.
- Veresuhkru taseme langus (vt lõik 2).
- Valgu kaotus uriiniga, mis võib põhjustada turseid.
- Gripitaoline sündroom.
- Kõrvalekalded vereanalüüsides, sh kõhunäärme ja maksaensüümide testides.
- Kõrge kusihappe tase veres.
- Hemorroidid, valu pärasooles, igeme veritsus, neelamisraskused või neelamisvõimetus.
- Põletav või valulik tunne keelel, seedetrakti limaskestast põletik, liigsed gaasid maos või soolestikus.
- Kehakaalu langus.
- Lihaste ja luustiku valu (valu luudes ja lihastes), lihaskrampid, lihaste väsimus, lihaskrambid, lihasspasmid.
- Ninakuivus, ninakinnisus.
- Liigne pisaravool.
- Ebatavalised aistingud nahal, sügelus, naha ketendus ja põletik, villid, akne, küünte värvimuutus, juuste väljalangemine.
- Ebatavalised aistingud kätes ja jalgades.
- Ebanormaalselt vähenenud/suurenenud tundlikkus, eriti puuetundlikkus.
- Kõrvetised.
- Dehüdratsioon.

- Kuumahood.
- Uriini ebatavaline värv.
- Depressioon.
- Külma värinad.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- Eluohulik pehmete kudede infektsioon, sealhulgas pära- ja suguelundite piirkonnas (vt lõik 2).
- Insult.
- Südamelihase infarkt, mida põhjustab südame verevarustuse katkemine või vähenemine.
- Muutused südame elektrilises aktiivsuses või südame rütmihäired.
- Vedelik südame ümber (perikardi efusioon).
- Maksapuudulikkus.
- Kõhunäärme põletikust põhjustatud valu kõhus.
- Kasvaja lagunemine, mis kutsub esile soole mulgustumise (perforatsioon).
- Sapipõiepõletik (paistetud ja punetus) koos kaasuvate sapikividega või ilma.
- Ebanormaalsed torusarnased ühendused ühest normaalsest kehaõõnest teise kehaõõnde või nahale.
- Suu, hammaste ja/või lõualuu valu, turse või haavandid suus, tuimus või raskustunne lõualuus või hammaste lahtitulek. Need võivad olla lõualuu luukahjustuse (osteonekroosi) sümptomid, vt lõik 2.
- Kilpnäärmehormoonide liigne tootmine, mis suurendab organismi puhkeolekus tarbitava energia hulka.
- Probleemid haavade paranemisega pärast kirurgilist operatsiooni.
- Teatud lihastest pärineva ensüümi (kreatiinfosfokinaas) taseme tõus veres.
- Ülemäärane reaktsioon allergeenile, sh heinapalavik, nahalööve, naha sügelus, nõgestõbi, kehaosade turse ja hingamisraskused.
- Käärsoole põletik (koliit, isheemiline koliit).

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Naha ja/või limaskestade raske reaktsioon (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, multiformne erüteem).
- Tuumori lüüsi sündroom (TLS) – TLS-ga kaasnevad erinevad ainevahetusega seotud tüsistused, mis võivad tekkida vähiravi ajal. Neid tüsistusi põhjustavad surevate vähirakkude lagunemise tooted ja need võivad hõlmata järgmisi nähtusi: iiveldus, hingeldus, ebaregulaarsed südame löögid, lihaskrambid, krampid, hägune uriin ja väsimus, mis on seotud laboratoorsete analüüside tulemuste normidest kõrvalekalletega (kõrge kaaliumi, kusi- ja fosfori sisaldus ning madal kaltsiumi sisaldus veres). See võib põhjustada muutusi neerufunktsioonis ja ägedat neerupuudulikkust.
- Lihaste ebanormaalne lagunemine, mis võib põhjustada probleeme neerudega (rhabdomyolüüs).
- Kõrvalekaldeid peaju töös, mis võivad põhjustada selliste sümptomite kogumit, mille hulka kuuluvad peavalu, segasus, krampid ja nägemise kadu (pöörduv posterioorse leukoentsefalopaatia sündroom).
- Valusad nahahaavandid (gangrenoosne püodermia).
- Maksapõletik (hepatiit).
- Kilpnäärme põletik.
- Väikseimate veresoonte kahjustus, mida nimetatakse trombootiliseks mikroangiopaatiks (TMA).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Veresoone seinade laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sunitinib Mylan'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, pudelil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pakend on kahjustatud või näib olevat avatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sunitinib Mylan sisaldab

- Toimeaine on sunitiniib.

Sunitinib Mylan 12,5 mg kõvakapslid

Üks kapsel sisaldab 12,5 mg sunitiniibi.

Sunitinib Mylan 50 mg kõvakapslid

Üks kapsel sisaldab 50 mg sunitiniibi.

- Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: mikrokristalliline tselluloos (E460), mannitool (E421), naatriumkroskarmelloos, povidoon (E1201), magneesiumstearaat (E470b).

Sunitinib Mylan 12,5 mg kõvakapslid

- *Kapsli kest:* punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin.

- *Trükivärv, valge:* šellak, titaandioksiid (E171), propüleenglükool (E1520).

Sunitinib Mylan 50 mg kõvakapslid

- *Kapsli kest:* must raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), želatiin.

- *Trükivärv, valge:* šellak, titaandioksiid (E171), propüleenglükool (E1520).

Kuidas Sunitinib Mylan välja näeb ja pakendi sisu

Sunitinib Mylan 12,5 mg kõvakapslid (kapslid)

Oranži kapslikaane ja oranži kapslikehaga suurus 4 želatiinkapslid, mis sisaldavad kollaseid kuni oranže graanuleid; kapslikehale on trükitud valge trükivärviga „12.5 mg“.

Sunitinib Mylan 50 mg kõvakapslid (kapslid)

Karamellivärvi kapslikaane ja karamellivärvi kapslikehaga suurus 1 želatiinkapslid, mis sisaldavad kollaseid kuni oranže graanuleid; kapslikehale on trükitud valge trükivärviga „50 mg“.

Sunitinib Mylan kõvakapslid on saadaval blistrites, mis sisaldavad 28 kõvakapslit, perforeeritud üksikannustega blistrites, mis sisaldavad 28 x 1 kõvakapslit, perforeeritud üksikannustega blistrites, mis sisaldavad 30 x 1 kõvakapslit, ja plastpudelites, mis sisaldavad 30 kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Iirimaa

Tootja

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056

Küpros

või

Pharmacare Premium Ltd

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.