

Příbalová informace: informace pro pacienta

AUGTYRO 40 mg tvrdé tobolky AUGTYRO 160 mg tvrdé tobolky repotrektinib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek AUGTYRO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AUGTYRO užívat
3. Jak se přípravek AUGTYRO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AUGTYRO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AUGTYRO a k čemu se používá

Co je přípravek AUGTYRO

Přípravek AUGTYRO je protinádorový lék obsahující léčivou látku repotrektinib.

K čemu se přípravek AUGTYRO používá

Přípravek AUGTYRO se používá k léčbě:

- dospělých s nádorovým onemocněním plic nazývaným nemalobuněčný karcinom plic (anglická zkratka je NSCLC), který je způsoben změnou v genu *ROS1*, nebo
- dospělých a dětí od 12 let se solidním (pevným) nádorem v různých částech těla, který je způsoben změnou v genu *NTRK*.

ROS1-pozitivní nemalobuněčný karcinom plic

Přípravek AUGTYRO se používá, pokud:

- byla testem v nádorových buňkách prokázána změna v genu zvaném „*ROS1*“ (viz níže „Jak přípravek AUGTYRO účinkuje“) a
- nádorové onemocnění je pokročilé – např. rozšířilo se do jiných částí těla (metastazovalo).

Solidní nádor s pozitivní fúzí genu *NTRK*

Přípravek AUGTYRO se užívá, pokud:

- byla testem v nádorových buňkách prokázána změna v genu zvaném „*NTRK*“, a že se nádorové buňky šíří v postiženém orgánu nebo do jiných orgánů ve Vašem těle, nebo operace k odstranění nádoru by pravděpodobně vedla k závažným komplikacím (viz níže „Jak přípravek AUGTYRO působí“) a
- byl(a) jste dříve léčen(a) léčivými přípravky zvanými inhibitory *NTRK*, nebo
- jste dříve nebyl(a) léčen(a) léčivými přípravky zvanými inhibitory *NTRK* a jiné léčebné metody pro Vás nejsou vhodné.

Jak přípravek AUGTYRO působí

Přípravek AUGTYRO působí tak, že blokuje účinek vadných bílkovin způsobený změnou v genech *NTRK* nebo *ROS1*, které se podílejí na tvorbě těchto bílkovin. Tyto vadné bílkoviny mohou způsobit nekontrolovaný růst nádorových buněk. Blokováním těchto vadných bílkovin může přípravek AUGTYRO zpomalit nebo zastavit růst nádorových buněk, což může vést ke zmenšení nádoru.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AUGTYRO užívat

Neužívejte přípravek AUGTYRO,

- jestliže jste alergický(á) na repotrektinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete přípravek AUGTYRO užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku AUGTYRO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- se u Vás nedávno vyskytly závratě, ztráta paměti, zmatenost, halucinace, změny duševního stavu, zhoršení svalové koordinace nebo nekoordinovaná či nejistá chůze;
- jste někdy měl(a) jakékoli jiné potíže s plícemi. Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže budete mít jakékoli nové příznaky nebo se zhorší stávající příznaky včetně dušnosti, kašle nebo horečky;
- jestliže jste někdy měl(a) zlomeniny kostí nebo onemocnění, které může zvýšit riziko lámání kostí;
- jestliže máte potíže s játry.

Další léčivé přípravky a přípravek AUGTYRO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména tehdy, jestliže užíváte kterýkoliv z následujících přípravků k:

- léčbě syndromu získané imunodeficiencie (AIDS) / infekce virem lidské imunodeficiencie (HIV) – jako je např. ritonavir, sachinavir, efavirenz;
- léčbě plísňové infekce (antimykotika) – jako je např. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol;
- zastavení epileptických záchvatů nebo křečí (antiepileptika) – jako je např. karbamazepin nebo fenytoin;
- léčbě tuberkulózy – jako je např. rifampicin;
- léčbě deprese – jako je např. bupropion, fluvoxamin nebo rostlinný přípravek – třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*);
- léčbě nádorových onemocnění – jako například apalutamid, everolimus;

- potlačení imunitního systému nebo k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu – jako například sirolimus, takrolimus, cyklosporin, sulfasalazin;
- léčbě zánětu kloubů nebo autoimunitního onemocnění (revmatoidní artritida) – methotrexát;
- léčbě závažné bolesti – jako například alfentanil, fentanyl;
- léčbě vysokého krevního tlaku – jako například verapamil, nifedipin, felodipin, valsartan;
- snížení cholesterolu v krvi – jako například lovastatin, simvastatin, rosuvastatin;
- snížení hladiny cukru v krvi – jako například repaglinid, tolbutamid, metformin;
- léčbě žaludečního refluxu (pálení žáhy) – jako například cisaprid, omeprazol;
- zamezení tvorby krevních sraženin – jako například warfarin, dabigatran-etexilát;
- léčbě srdečních potíží – jako například digoxin, edoxaban;
- léčbě alergie – jako například fexofenadin;
- prevenci početí – pokud užíváte hormonální perorální antikoncepci, musíte také používat spolehlivou bariérovou metodu antikoncepce (viz Těhotenství a kojení).

Přípravek AUGTYRO s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem AUGTYRO nepijte grapefruitovou šťávu a nejezte grapefruity nebo hořké (sevillské) pomeranče. Mohou zvyšovat množství tohoto přípravku v krvi na škodlivou úroveň.

Těhotenství a kojení

Ženy a antikoncepce

Během užívání tohoto přípravku nesmíte otěhotnět, protože přípravek může poškodit dítě. Můžete-li otěhotnět, musíte používat vysoce účinnou antikoncepci během léčby a nejméně 2 měsíce po ukončení léčby.

Není známo, zda přípravek AUGTYRO může snižovat účinnost antikoncepčních přípravků (tablet nebo hormonálních implantátů). Pokud používáte hormonální antikoncepci, musíte v době užívání přípravku AUGTYRO a 2 měsíce po ukončení léčby používat další spolehlivou nehormonální antikoncepční metodu, jako je bariérová metoda (např. kondom).

Poradte se se svým lékařem o správných metodách antikoncepce pro sebe a pro svého partnera.

Muži a antikoncepce

Během užívání tohoto přípravku nesmí Vaše partnerka otěhotnět, protože tento přípravek může poškodit dítě. Může-li Vaše partnerka otěhotnět, musíte během léčby a nejméně 4 měsíce po ukončení léčby používat kondomy.

Poradte se se svým lékařem o správných metodách antikoncepce pro sebe a pro svoji partnerku.

Těhotenství

- Neužívejte přípravek AUGTYRO, jestliže jste těhotná. Přípravek může poškodit Vaše dítě.
- Pokud jste žena a můžete otěhotnět, lékař Vám provede těhotenský test před zahájením léčby přípravkem AUGTYRO.
- Pokud otěhotníte během užívání tohoto přípravku nebo během 2 měsíců po užití poslední dávky, okamžitě informujte svého lékaře.

Kojení

Během užívání tohoto přípravku nekojte. Není známo, zda přípravek AUGTYRO může přecházet do mateřského mléka, a může tak poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek AUGTYRO může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek AUGTYRO může způsobovat:

- závratě,
- zhoršenou rovnováhu nebo koordinaci,
- mdloby (ztrátu vědomí),
- pocit únavy,
- změny duševního stavu, pocit zmatenosti nebo zrakové halucinace (vidíte věci, které neexistují),
- rozmazané vidění.

V takovém případě nesmíte řídit, jezdit na kole ani obsluhovat stroje, dokud příznaky neodezní. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem o vhodnosti řízení, jízdy na kole nebo obsluhování strojů.

Přípravek AUGTYRO obsahuje sodík

Přípravek AUGTYRO obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek AUGTYRO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku se užívá

Doporučená dávka je 160 mg jednou denně po dobu prvních 14 dnů, poté 160 mg dvakrát denně, dokud Vám lékař neřekne jinak.

V závislosti na odpovědi na léčbu Vám lékař může doporučit nižší dávku nebo dokonce krátkodobě léčbu přerušit. Užíváte-li nižší dávky, budete možná muset užívat dávku 120 mg (tři 40mg tobolky) nebo dávku 80 mg (dvě 40mg tobolky).

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jak se přípravek AUGTYRO užívá

Přípravek AUGTYRO se užívá ústy – s jídlem nebo bez jídla. Tobolku spolkněte celou. Tobolku neotevírejte, nedrťte, nežvýkejte, ani její obsah nerozpouštějte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AUGTYRO, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku AUGTYRO, než jste měl(a), vyhledejte okamžitě lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice. Vezměte si s sebou balení přípravku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AUGTYRO

Jestliže jste vynechal(a) dávku nebo jste po užití dávky zvracel(a), užijte další dávku tak, jak byla předepsána. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek AUGTYRO

Nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem. Je důležité, abyste přípravek AUGTYRO užíval(a) každý den, dokud Vám jej bude lékař předepisovat. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás po užití přípravku AUGTYRO vyskytne cokoli z následujícího, sdělte to okamžitě svému lékaři:

- cítíte závrať, zmatenost, máte změny nálad, halucinace (vidíte věci, které neexistují) nebo máte potíže s pamětí (kognitivní poruchy) nebo zhoršenou svalovou koordinaci, máte nekoordinovanou nebo nejistou chůzi (ataxie);
- máte dušnost (dyspnoe), kašel, horečku (pyrexie) nebo onemocnění, při němž vznikají v plicích jizvy;
- zaznamenáte bolest kloubů, bolest kostí, deformity nebo změny schopnosti se pohybovat, protože se může jednat o známky zlomenin.

Lékař Vám může snížit dávku, krátkodobě léčbu přerušit nebo léčbu úplně ukončit.

Další nežádoucí účinky

Dospělí

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce plic,
- snížení počtu zdravých červených krvinek, které transportují po těle kyslík (anemie),
- závrať,
- zhoršení svalové koordinace, nejistá chůze (ataxie),
- větší změny ve způsobu myšlení (kognitivní poruchy),
- pocit necitlivosti a brnění (parestezie),
- zánět (otok a zarudnutí) nebo degenerace periferních nervů (nervů mimo mozek a míchu) způsobující necitlivost, brnění, pálení (periferní senzická neuropatie),
- poruchy spánku,
- bolest hlavy,
- změna chuti (dysgeuzie),
- světelné záblesky, rozmazané vidění, citlivost na světlo, plovoucí zákalky nebo dvojitě vidění (poruchy zraku),
- dušnost,
- kašel,
- pocit na zvracení (nauzea),
- zvracení,
- zácpa,
- průjem,
- svalová slabost,
- bolest v dolních a/nebo horních končetinách,
- bolest kloubů (artralgie),
- svalová bolest (myalgie),
- bolest zad,
- horečka,
- pocit únavy (únava),
- snížená chuť k jídlu,
- otok kotníků, nohou a rukou,
- zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokinázy) v krvi,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- zvýšená hladina jaterních enzymů aspartátaminotransferázy nebo alaninaminotransferázy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikemie),
- zánět a poruchy, při nichž vznikají v plicích jizvy,
- tekutina okolo plic (pleurální výpotek),
- bolest břicha,
- zlomeniny kostí,
- zvýšená hladina jaterních enzymů gamaglutamyltransferázy nebo alkalické fosfatázy v krvi,
- snížený počet typu bílých krvinek zvaných lymfocyty,
- snížená hladina bílých krvinek,
- snížený počet typu bílých krvinek zvaných neutrofily,
- pád.

Pacienti ve věku 18 let nebo mladší

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- snížení počtu zdravých červených krvinek, které transportují po těle kyslík (anemie),
- zvýšená chuť k jídlu,
- vysoká hladina draslíku v krvi,
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikemie),
- závrať,
- zhoršení svalové koordinace, nejistá chůze (ataxie),
- větší změny ve způsobu myšlení (kognitivní poruchy),
- pocit necitlivosti a brnění (parestezie),
- poruchy spánku,
- bolest hlavy,
- změna chuti (dysgeuzie),
- světelné záblesky, rozmazané vidění, citlivost na světlo, plovoucí zákalky nebo dvojitě vidění (poruchy zraku),
- dušnost,
- kašel,
- pocit na zvracení (nauzea),
- zvracení,
- zácpa,
- průjem,
- bolest břicha,
- zlomeniny kostí,
- bolest kloubů (artralgie),
- horečka,
- pocit únavy (únava),
- zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokinázy) v krvi,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- snížený počet bílých krvinek zvaných lymfocyty,
- snížený počet určitého typu bílých krvinek,
- snížený počet bílých krvinek zvaných neutrofily,
- zvýšená hladina jaterních enzymů aspartátaminotransferázy nebo alkalické fosfatázy v krvi.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- infekce plic
- zánět (otok a zarudnutí) nebo degenerace periferních nervů (nervů mimo mozek a míchu) způsobující necitlivost, brnění, pálení (periferní sensorická neuropatie),
- tekutina okolo plic (pleurální výpotek),

- pocity jako necitlivost a brnění rtů, jazyka nebo celých úst (orální parestezie), svalová bolest (myalgie),
- svalová slabost,
- pád.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AUGTYRO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AUGTYRO obsahuje

Léčivou látkou je repotrektinib.

AUGTYRO 40 mg: jedna tobolka obsahuje 40 mg repotrektinibu

AUGTYRO 160 mg: jedna tobolka obsahuje 160 mg repotrektinibu

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* Mikrokrystalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (pouze ve tvrdých tobolkách o síle 160 mg) (viz bod 2).
- *Tobolka:* Želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř (E 133 – pouze ve tvrdých tobolkách o síle 160 mg).
- Potiskový inkoust (40mg tvrdé tobolky): Šelak (E 904) a hlinitý lak indigokarmínu (E 132)
- Potiskový inkoust (160mg tvrdé tobolky): Šelak a oxid titaničitý.

Jak přípravek AUGTYRO vypadá a co obsahuje toto balení

AUGTYRO 40 mg tvrdé tobolky (tobolky) jsou bílé a neprůhledné s modrým nápisem „REP 40“.

AUGTYRO 160 mg tvrdé tobolky (tobolky) jsou modré a neprůhledné s bílým nápisem „REP 160“.

Přípravek AUGTYRO 40 mg se dodává v krabičce obsahující jednu lahvičku s 60 nebo 120 tvrdými tobolkami.

Přípravek AUGTYRO 160 mg je balen v blistrech obsahujících 10 tvrdých tobolek. Balení obsahuje 20 nebo 60 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce
Swords Laboratories Unlimited Company
T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.

Tel: + 34 91 456 53 00

informacion.medica@bms.com**France**

Bristol-Myers Squibb SAS

Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

infomed@bms.com**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: + 385 1 2078 500

medinfo.croatia@swixxbiopharma.com**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc

Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)

medical.information@bms.com**Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

vistor@vistor.ismedical.information@bms.com**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Tel: + 39 06 50 39 61

medicalinformation.italia@bms.com**Κύπρος**

Bristol-Myers Squibb A.E.

Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)

medinfo.greece@bms.com**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: + 371 66164750

medinfo.latvia@swixxbiopharma.com**Polska**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 2606400

informacja.medyczna@bms.com**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.

Tel: + 351 21 440 70 00

portugal.medinfo@bms.com**România**

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.

Tel: + 40 (0)21 272 16 19

medinfo.romania@bms.com**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: + 386 1 2355 100

medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: + 421 2 20833 600

medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab

Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

medinfo.finland@bms.com**Sverige**

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag

Tel: + 46 8 704 71 00

medinfo.sweden@bms.com**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2025.**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.