

Листок-вкладыш - информация для пациента

Инвокана®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Инвокана®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: канаглифлозин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Инвокана®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Инвокана®
3. Прием препарата Инвокана®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Инвокана®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Инвокана®, и для чего его применяют

Препарат Инвокана® содержит действующее вещество канаглифлозин. Канаглифлозин относится к группе препаратов под названием «гипогликемические средства» (для снижения содержания глюкозы в крови).

Показания к применению

Препарат Инвокана® показан к применению у взрослых пациентов:

- Сахарный диабет 2 типа в сочетании с диетой и физическими упражнениями для улучшения гликемического контроля в качестве:
 - монотерапии;

- в составе комбинированной терапии с другими гипогликемическими препаратами, включая инсулин.

- Сахарный диабет 2 типа у пациентов с диагностированным сердечно-сосудистым заболеванием в комбинации со стандартной терапией сердечно-сосудистых заболеваний с целью снижения риска серьезных неблагоприятных событий со стороны сердечно-сосудистой системы (сердечно-сосудистой смерти, нефатального инфаркта миокарда и нефатального инсульта).
- Для снижения риска терминальной стадии хронической почечной недостаточности, двукратного повышения концентрации креатинина в плазме крови, смерти вследствие сердечно-сосудистых заболеваний и госпитализации по поводу сердечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диабетической нефропатией.

Способ действия препарата Инвокана®

Препарат Инвокана® повышает выведение глюкозы почками, что приводит к снижению концентрации глюкозы в крови. Механизм выведения глюкозы является инсулиннезависимым. Увеличение выведения глюкозы почками приводит к потере калорий и, как следствие, снижению массы тела. Также наблюдается мочегонный эффект, который приводит к снижению артериального давления. В исследованиях отмечалось улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы и секреции инсулина. Назначение препарата Инвокана® оказывает нефропротективный эффект (замедляет ухудшение функции почек у пациентов с сахарным диабетом).

Снижение концентрации глюкозы в крови, массы тела и артериального давления оказывает благоприятный эффект на сердечно-сосудистую систему, уменьшая риски серьезных осложнений: нефатального инфаркта и инсульта и сердечно-сосудистой смерти.

Препарат Инвокана® можно принимать отдельно или вместе с другими препаратами для лечения сахарного диабета 2 типа (например, метформином, инсулином, ингибитором дипептидилпептидазы-4 [ДПП-4; например, ситаглиптин, саксаглиптин или вилдаглиптин], производным сульфонилмочевины [например, глимепирид, гликлазид или глибенкламид] или пиоглитазоном), которые снижают уровень глюкозы в крови. Вы уже могли получать один или несколько таких препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа.

Важно также соблюдать рекомендации лечащего врача по диете и физическим нагрузкам.

Что представляет собой сахарный диабет 2 типа

Сахарный диабет 2 типа вызван неспособностью организма эффективно использовать вырабатываемый им инсулин. Данный тип диабета возникает, главным образом, на фоне избыточной массы тела и недостаточной физической активности. Распространенным

следствием неконтролируемого сахарного диабета 2 типа является гипергликемия, или повышенный уровень содержания глюкозы в крови, со временем приводящая к серьезному повреждению многих систем организма - сердца, кровеносных сосудов, глаз, почек и нервов. Это может вызывать такие последствия, как слепота, ампутации, инфаркт, инсульт и почечная недостаточность.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Инвокана®

Противопоказания

Не принимайте препарат Инвокана®:

- Если у Вас аллергия на канаглифлозин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас сахарный диабет 1 типа.
- Если у Вас имеется диабетический кетоацидоз.
- Если Вы находитесь на диализе.
- Если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени.
- Если у Вас имеется хроническая сердечная недостаточность III – IV функционального класса (по классификации NYHA).

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам какое-либо из перечисленных выше условий, перед приемом препарата Инвокана® поговорите со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Инвокана® (и во время лечения данным препаратом) проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Что необходимо делать для того, чтобы предупредить обезвоживание (признаки обезвоживания представлены в разделе 4).
- Если у Вас имеется сахарный диабет 1 типа. Это важно, поскольку препарат Инвокана® не предназначен для лечения сахарного диабета 1 типа.
- Если у Вас наблюдается быстрое снижение массы тела, тошнота или рвота, боль в животе, сильная жажда, частое и глубокое дыхание, спутанность сознания, необычная сонливость и усталость, сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту, либо изменения запаха мочи или пота, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью. Это могут быть признаки «диабетического кетоацидоза» – редкого, но серьезного состояния, иногда представляющего угрозу для жизни, которое может возникать у пациентов с сахарным диабетом из-за повышения уровня «кетонных тел» в моче или крови (это можно обнаружить при помощи анализов). Риск развития диабетического кетоацидоза может

быть выше в случае длительного голодания, чрезмерного употребления алкоголя, обезвоживания, внезапного снижения дозы инсулина или более высокой потребности в инсулине вследствие обширного хирургического вмешательства или тяжелого заболевания. Препарат Инвокана® не следует использовать для лечения данного состояния.

- Если у Вас имеются тяжелые проблемы с почками, либо Вы находитесь на диализе.
- Если у Вас имеются тяжелые проблемы с печенью.
- Если Вы принимаете препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные препараты), или у Вас когда-либо наблюдалось низкое артериальное давление (гипотензия). Более подробные сведения приведены ниже в разделе «Другие препараты и препарат Инвокана®».
- Если Вам ранее была выполнена ампутация конечности.
- Со временем сахарный диабет может приводить к поражению кровеносных сосудов и нервов. Это повышает вероятность появления на стопах язв, инфицирования и, в конечном счете, необходимости ампутации. Очень важно регулярно обследовать ноги (стопы) и следовать всем рекомендациям Вашего лечащего врача по поводу гигиены стоп и надлежащего потребления жидкости. Если Вы заметите какие-либо раны или изменение цвета кожи, либо почувствуете боль или болезненность в ногах, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Следует также рассмотреть вопрос о прекращении приема препарата Инвокана® при наличии явлений, которые могут предшествовать ампутации, такими как кожная язва нижней конечности, инфекция, остеомиелит и гангрена.
- Если у Вас возникнут такие проявления, как боль, болезненность, покраснение или отечность половых органов или области между половыми органами и анальным отверстием, сопровождающиеся лихорадкой или общим ухудшением состояния, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Это могут быть признаки редкой, но серьезной и даже представляющей угрозу для жизни инфекции под названием некротизирующий фасциит промежности или гангрена Фурнье, при которой происходит разрушение подкожных тканей. Гангрена Фурнье требует экстренного лечения.
- Если у Вас возникнут признаки грибковой инфекции половых органов, такие как раздражение, зуд, необычные выделения или запах.
- Если у Вас возникнет тяжелая инфекция почек или мочевыводящих путей, сопровождающаяся лихорадкой, Ваш лечащий врач может попросить Вас приостановить прием препарата Инвокана® до выздоровления.

Если к Вам применимо какое-либо из перечисленных выше состояний (или Вы в этом не уверены), до начала приема данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Функция почек

До начала и во время терапии данным препаратом у Вас будут контролировать функцию почек при помощи анализов крови.

Уровень глюкозы в моче

Вследствие механизма действия данного препарата во время терапии у Вас может наблюдаться положительный результат анализа глюкозы в моче.

Дети и подростки

Препарат Инвокана® противопоказан к применению у детей и подростков (от 0 до 18 лет). Не давайте препарат Инвокана® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку его безопасность и эффективность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Инвокана®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Инвокана® может повлиять на действие ряда других лекарственных средств. Кроме того, другие лекарственные средства также могут повлиять на действие препарата Инвокана®.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любые из следующих препаратов:

- Другие противодиабетические препараты – инсулин или производные сульфонилмочевины (например, глимепирид, гликлазид или глибенкламид) – Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы для того, чтобы избежать чрезмерного уменьшения уровня глюкозы в крови (гипогликемии).
- Лекарственные средства, которые используются для выведения избытка воды из организма, также известные как мочегонные средства (диуретики), поскольку Инвокана® также может снижать артериальное давление путем выведения избытка воды из организма. Возможные признаки потери слишком большого количества жидкости перечислены в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».
- Зверобой продырявленный (растительный препарат для лечения депрессии).
- Карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал (препараты для лечения судорог).
- Эфавиренз или ритонавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции).
- Литий (используется для лечения биполярного расстройства). При приеме препарата Инвокана® может потребоваться анализ уровня лития в крови.
- Рифампицин (антибиотик для лечения туберкулеза).
- Колестирамин (препарат для снижения уровня холестерина в крови) (см. раздел 3 «Прием препарата Инвокана®»).

- Дигоксин или дигитоксин (препараты для лечения определенных проблем с сердцем).
Во время терапии препаратом Инвокана® может потребоваться анализ уровня дигоксина или дигитоксина в крови.
- Дабигатран (антикоагулянт, то есть разжижающий кровь препарат, который снижает риск образования сгустков крови).
- Статины (например, розувастатин).
- Противораковые препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Применение препарата Инвокана® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Инвокана® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте данный препарат во время беременности. Как только Вы узнаете, что беременны, обсудите со своим лечащим врачом, каким образом лучше всего прекратить прием препарата Инвокана® и обеспечить контроль уровня глюкозы в крови.

Не принимайте данный препарат, если Вы кормите грудью. Обсудите со своим лечащим врачом, следует ли Вам прекратить прием препарата Инвокана® или прекратить грудное вскармливание.

Влияние канаглифлозина на фертильность у человека не изучено. Влияния на фертильность в ходе исследований на животных не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Инвокана® на вождение автомобиля, езду на велосипеде, использование инструментов или оборудования пренебрежимо мало (или даже полностью отсутствует). Тем не менее, отмечены случаи головокружения или предобморочного состояния, что может повлиять на Вашу способность к вождению автомобиля, езде на велосипеде или работе с инструментами или механизмами.

Прием препарата Инвокана® с другими противодиабетическими препаратами, такими как производные сульфонилмочевины (например, глимепирид, гликлазид или глибенкламид), или инсулином может увеличить риск снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемии). Симптомы включают нечеткость зрения, покалывание губ, дрожь, потливость, бледность, перепады настроения, тревогу или спутанность сознания. Все эти симптомы могут повлиять на Вашу способность к вождению автомобиля, езде на велосипеде или работе с инструментами или механизмами. Если у Вас возникнут любые из перечисленных проявлений снижения уровня глюкозы в крови, как можно скорее сообщите об этом своему лечащему врачу.

Препарат Инвокана® содержит лактозу

Если Ваш лечащий врач когда-либо говорил Вам, что у Вас имеются редкие наследственные нарушения переносимости сахаров, перед началом приема препарата Инвокана® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Инвокана® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль/л натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Инвокана®

Всегда принимайте препарат Инвокана® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Начальная доза препарата Инвокана® составляет одну таблетку 100 мг 1 раз в день. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли повышать дозу до 300 мг.
- В случае проблем с почками Ваш лечащий врач может ограничить получаемую дозу до 100 мг.
- Лечащий врач назначит Вам наиболее подходящую дозировку.

Путь и (или) способ введения

- Таблетки глотайте целиком, запивая водой.
- Вы можете принимать препарат вместе с пищей или без нее. Желательно принимать препарат Инвокана® до первого приема пищи за соответствующий день.
- Постарайтесь принимать данный препарат каждый день в одно и то же время. Это поможет Вам не забывать о его приеме.
- Если Ваш лечащий врач назначил Вам препарат Инвокана® вместе с каким-либо секвестрантом желчных кислот, например, колестирамином (препарат для снижения уровня холестерина), Вам нужно принимать препарат Инвокана® по крайней мере за 1 час до или через 4-6 часов после приема данного секвестранта желчных кислот.

Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат Инвокана® с другим противодиабетическим препаратом. Для достижения оптимальных результатов принимайте все препараты в точном соответствии с указаниями лечащего врача.

Диета и физическая нагрузка

Для контроля сахарного диабета Вам необходимо следовать рекомендациям лечащего врача по диете и физической нагрузке. Если Вы соблюдаете диету для контроля массы тела у пациентов с сахарным диабетом, продолжайте ее соблюдение во время терапии данным препаратом.

Если Вы приняли препарата Инвокана® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Инвокана® больше, чем следовало, немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Инвокана®

- Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом. Тем не менее, если уже практически подошло время приема следующей дозы, пропущенную дозу нужно пропустить.
- Не принимайте двойную дозу препарата (то есть две дозы в один и тот же день), чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Инвокана®

После отмены данного препарата возможно повышение уровня глюкозы в крови. Не прекращайте прием препарата Инвокана®, предварительно не проконсультировавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникнут любые из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, прекратите прием препарата Инвокана® и немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью:

Тяжелые аллергические реакции – редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Возможные признаки тяжелых аллергических реакций включают:

- отечность лица, губ, рта, языка или горла, что может привести к затрудненному дыханию или глотанию.

Диабетический кетоацидоз – редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Возможные признаки диабетического кетоацидоза включают (см. также раздел 2):

- повышение уровня «кетонных тел» в моче или в крови;
- быстрое снижение массы тела;
- тошнота или рвота;
- боль в животе;
- сильная жажда;
- частое и глубокое дыхание;
- спутанность сознания;

- необычная сонливость или утомляемость;
- сладкий запах изо рта, сладкий или металлический привкус во рту или изменение запаха мочи или пота.

Это явление может возникать независимо от уровня глюкозы в крови. Диабетический кетоацидоз чаще развивается у пациентов с ухудшением функции почек. Лечащий врач может принять решение о приостановке или окончательной отмене препарата Инвокана®.

Обезвоживание – нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Потеря слишком большого количества жидкости организмом (обезвоживание). Чаще это явление наблюдается у пациентов пожилого возраста (в возрасте 75 лет и старше), пациентов с проблемами с почками и пациентов, принимающих мочегонные препараты (диуретики).

Возможные проявления обезвоживания включают:

- предобморочное состояние или головокружение;
- обморок, либо чувство головокружения при вставании;
- сильная сухость во рту, липкая слюна, сильная жажда;
- сильная слабость или утомляемость;
- низкий объем или отсутствие мочи;
- частое сердцебиение.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу в случае возникновения у Вас следующих нежелательных реакций:

Гипогликемия – очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия) – при применении данного препарата в сочетании с инсулином или производным сульфонилмочевины (например, глимепиридом, гликлазидом или глибенкламидом).

Возможные проявления низкого уровня глюкозы в крови включают:

- нечеткость зрения;
- покалывание губ;
- дрожь, потливость, бледность;
- перепады настроения, чувство тревоги или спутанность сознания.

Ваш лечащий врач расскажет Вам, как действовать в случае низкого уровня глюкозы в крови, в частности при развитии любого из перечисленных выше симптомов.

Инфекции мочевыводящих путей – часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Признаки тяжелой инфекции мочевыводящих путей включают:
 - лихорадка и/или озноб;

- чувство жжения при мочеиспускании;
- боль в спине или боку.

Если Вы заметите кровь в моче (хотя такое встречается нечасто), немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Прочие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- грибковая инфекция влагалища.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сыпь или покраснение полового члена или крайней плоти (грибковая инфекция);
- изменение мочеиспускания (включая более частое мочеиспускание или мочеиспускание в больших количествах, неотложные позывы к мочеиспусканию, необходимость мочеиспускания ночью);
- запор;
- чувство жажды;
- тошнота;
- дислипидемия и повышение числа эритроцитов в крови (гематокрит) по результатам анализов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь или покраснение кожи – возможен зуд и появление возвышающихся над кожей бугорков, мокнутия или пузырей;
- крапивница;
- изменения показателей работы почек (повышение уровня креатинина или мочевины) или повышение уровня калия по данным анализов крови;
- повышение уровня фосфатов по данным анализа крови;
- переломы костей;
- почечная недостаточность (может быть следствием потери слишком большого количества жидкости организмом);
- ампутация нижних отделов конечностей (чаще всего – пальцев ног), в особенности у пациентов с высоким риском заболеваний сердца;
- фимоз – затрудненное сдвигание крайней плоти обратно вокруг головки полового члена;
- кожная фоточувствительность.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- некротизирующий фасциит промежности, или гангрена Фурнье, тяжелая инфекция мягких тканей половых органов или области между половыми органами и анальным отверстием.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и

медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического

контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Инвокана®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:» или «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию и с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Инвокана® содержит

- Действующим веществом является канаглифлозин.

Инвокана®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 102,0 мг канаглифлозина гемигидрата (что эквивалентно 100,0 мг канаглифлозина).

Инвокана®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 306,0 мг канаглифлозина гемигидрата (что эквивалентно 300,0 мг канаглифлозина).

- Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактоза безводная (см. раздел 2 «Препарат Инвокана® содержит лактозу»)

Кроскармеллоза натрия

Гипролоза

Магния стеарат

Пленочная оболочка

Инвокана®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Опадрай II 85F92209 желтый

- Поливиниловый спирт, частично гидролизованный
- Титана диоксид
- Макрогол 3350
- Тальк
- Краситель железа оксид желтый (E172)

Инвокана®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Опадрай II 85F18422 белый

- Поливиниловый спирт, частично гидролизованный
- Титана диоксид
- Макрогол 3350
- Тальк

Внешний вид препарата Инвокана® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Инвокана®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсулообразные таблетки*, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой на одной из сторон «CFZ», а на другой — «100».

*На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Инвокана®, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсулообразные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой на одной из сторон «CFZ», а на другой — «300».

По 10 таблеток помещают в поливинилхлорид/алюминиевые блистеры.

1, 3, 9 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Янссен-Силаг С.п.А.

Ул. С. Янссен, 04100 Борго С. Микеле, Латина, Италия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Контактные телефоны:

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2024 № 20078
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате доступны на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>