

INFORMACJA O LEKU

▼ **Etcamah** (kamizestrant) – 75 mg tabletki powlekane

Skład jakościowy i ilościowy: Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg kamizestrantu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: Tabletka powlekana (tabletki). Beżowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana, z wytłoczonym napisem „CM” nad liczbą „75” po jednej stronie tabletki i gładka na odwrocie. Przybliżona średnica: 9 mm.

Wskazania do stosowania: Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 (palbocyklibem, rybocyklibem lub abemacyklibem) jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z ER-dodatnim, HER2-ujemnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi po wykryciu mutacji w genie *ESR1* i bez progresji choroby podczas pierwszej linii terapii hormonalnej w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 (dobór pacjentów na podstawie oznaczenia biomarkera, patrz punkty 4.2 i 5.1 w ChPL). U kobiet w okresie przed- i okołomenopauzalnym oraz u mężczyzn Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 należy stosować łącznie z agonistą lub antagonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (ang. *luteinizing hormone releasing hormone*, LHRH).

Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu przeciwnowotworowych produktów leczniczych.

Dobór pacjentów Pacjenci z ER-dodatnim, HER2-ujemnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi będącym w trakcie pierwszej linii terapii hormonalnej powinni być kwalifikowani do leczenia na podstawie obecności mutacji w genie *ESR1* stwierdzonych w osoczu lub próbkę guza pobieranych co 3 miesiące aż do czasu wykrycia mutacji w genie *ESR1*, co należy ocenić przy użyciu wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (ang. *in vitro diagnostic*, IVD) posiadającego znak CE, właściwego dla zamierzonego celu (patrz punkt 5.1 w ChPL). Jeśli IVD posiadający znak CE nie jest dostępny, alternatywnie należy użyć zwalidowanego testu. **Dawkowanie** Zalecana dawka produktu leczniczego Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 to 75 mg raz na dobę.

Stosowanie inhibitora CDK4/6 należy kontynuować w takiej samej dawce w chwili rozpoczynania leczenia produktem Etcamah, jak w momencie wykrycia *ESR1*/m. Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) inhibitora CDK4/6 lub agonisty bądź antagonisty LHRH w celu uzyskania informacji o zalecanej dawce. Jeśli leczenie inhibitorem CDK4/6 zostanie definitywnie zakończone, należy także zakończyć stosowanie produktu leczniczego Etcamah. **Czas trwania leczenia** Leczenie produktem Etcamah należy kontynuować tak długo, jak obserwuje się korzyści kliniczne lub do wystąpienia niemożliwych do zaakceptowania działań toksycznych.

Pominięcie dawki W przypadku pominięcia dawki produktu leczniczego Etcamah, można przyjąć ją natychmiast, jeśli od zwykłej pory przyjęcia leku nie upłynęło więcej niż 6 godzin. Po upływie ponad 6 godzin należy pominąć dawkę przewidzianą na ten dzień. Kolejną dawkę produktu leczniczego Etcamah należy przyjąć o zwykłej porze. **Wymioty** Jeśli pacjent zwymiotuje, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Kolejną dawkę produktu leczniczego Etcamah należy przyjąć o zwykłej porze.

Monitorowanie leczenia produktem leczniczym Etcamah w skojarzeniu z inhibitorami CDK4/6 W przypadku leczenia skojarzonego produktem Etcamah z inhibitorem CDK4/6 należy wykonać badanie EKG przed rozpoczęciem leczenia, w przybliżeniu w 8. i 15. dniu pierwszego cyklu, a następnie w zależności od wskazań klinicznych. Dalej monitorowanie podczas leczenia skojarzonego należy prowadzić według zaleceń podanych w ChPL jednocześnie stosowanego inhibitora CDK4/6. W przypadku wydłużenia QTc podczas leczenia zaleca się częstsze monitorowanie zapisu EKG.

Ponadto, w przypadku leczenia skojarzonego produktem Etcamah i rybocyklibem leczenie należy rozpoczynać wyłącznie u pacjentów z wartościami QTcF wynoszącymi mniej niż 450 ms i należy przeprowadzić analizę stężenia elektrolitów przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego, w dniu 15. oraz w przypadku wystąpienia wskazań klinicznych. Należy zapoznać się z ChPL rybocyklibu w celu uzyskania wskazówek dotyczących modyfikacji dawki i innych istotnych informacji o bezpieczeństwie. **Dostosowanie dawki** Leczenie produktem leczniczym Etcamah może być czasowo przerwane i (lub) zakończone w celu opanowania działań niepożądanych zgodnie z wytycznymi dotyczącymi modyfikacji dawki podanymi w Tabeli 1.

Tabela 1 Zalecane modyfikacje dawki produktu leczniczego Etcamah

Toksyczność według NCI CTCAE (w.5.0)	Działanie
Bradykardia ^a Objawowa, stopnia ≥ 2 . według CTCAE	Rozważyć wstrzymanie podawania produktu Etcamah na czas sprawdzenia, czy bradykardia nie jest wynikiem jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych mogących ją wywoływać. Jeśli wywoływanie bradykardii przez inny jednocześnie stosowany produkt leczniczy nie zostanie potwierdzone, należy wstrzymać podawanie produktu leczniczego Etcamah do ustąpienia objawów bradykardii. Jeśli zostanie ustalone, że bradykardia została spowodowana przez inny jednocześnie stosowany produkt leczniczy, należy rozważyć zakończenie podawania lub modyfikację dawki tego produktu do czasu ustąpienia objawów bradykardii, a następnie wznowić podawanie produktu leczniczego Etcamah. Rozważyć dokonanie ponownej oceny częstości rytmu serca po wznowieniu leczenia produktem Etcamah na kolejnej wizycie klinicznej lub w zależności od wskazań klinicznych. Definitywnie zakończyć stosowanie produktu leczniczego Etcamah w przypadku utrzymującej się objawowej bradykardii.
Efekty wizualne ^b Stopnia ≥ 2 . według CTCAE/ograniczające wykonywanie złożonych ADL	Rozważyć skierowanie pacjenta do okulisty, jeśli objawy dotyczące wzroku postępują, utrzymują się lub przeszkadzają w wykonywaniu złożonych ADL. Decyzja o przerwaniu leczenia powinna opierać się na ocenie klinicznej.
Zdarzenie niepożądane stopnia 3. lub wyższego, ocenione jako związane przyczynowo z produktem leczniczym Etcamah	Wstrzymać podawanie produktu leczniczego Etcamah do czasu zmniejszenia nasilenia do stopnia 2. lub niższego według CTCAE, a następnie wznowić podawanie produktu leczniczego Etcamah. Rozważyć definitywne zakończenie leczenia produktem leczniczym Etcamah w przypadku nawrotu AE w stopniu 3. lub wyższym.

ADL = czynności dnia codziennego; AE = zdarzenie niepożądane; CTCAE = Powszechne kryteria terminologiczne dla zdarzeń niepożądanych; NCI = amerykański Narodowy Instytut ds. Badań nad Rakiem.

a. Bradykardia obejmuje bradykardię i bradykardię zatokową.

b. Efekty wizualne obejmują fotopsję, nieostre widzenie, zaburzenia widzenia, podwójne widzenie i światłowstręt w ramach „Zaburzeń oka” w klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz persewerację wzrokową w ramach „Zaburzeń układu nerwowego” w klasyfikacji układów i narządów MedDRA.

Nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji farmakokinetycznych, gdy kamizestrant był jednocześnie podawany z abemacyklibem lub palbocyklibem. Gdy kamizestrant w dawce 75 mg był podawany w skojarzeniu z rybocyklibem, ekspozycja na kamizestrant zwiększyła się do poziomu porównywalnego z wartościami obserwowanymi po zastosowaniu dawki 150 mg w monoterapii (patrz punkt 4.9 w ChPL). Szczególne grupy pacjentów *Osoby w podeszłym wieku* Nie ma konieczności dostosowania dawki kamizestrantu u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2 w ChPL). *Zaburzenia czynności nerek* Nie ma konieczności dostosowania dawki kamizestrantu u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy Etcamah nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2 w ChPL). *Zaburzenia czynności wątroby* Nie ma konieczności dostosowania dawki kamizestrantu u pacjentów z łagodnymi (według kryteriów NCI) zaburzeniami czynności wątroby. W ramach środków ostrożności należy unikać stosowania kamizestrantu u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby mogą przyjmować kamizestrant (patrz punkty 4.4 i 5.2 w ChPL). Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności kamizestrantu u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Dane nie są dostępne. Sposób podawania Podanie doustne. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą i można ją przyjmować z posiłkiem lub bez, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Nie należy zażywać tabletek Etcamah, jeśli są one połamane, rozkruszone lub naruszone w inny sposób. Tabletek

nie należy ssać, rozgryzać, rozpuszczać ani dzielić, ponieważ te metody nie były uwzględnione w badaniach klinicznych.

Przeciwwskazania: Karmienie piersią (patrz punkt 4.6 w ChPL). Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Bradykardia w leczeniu skojarzonym z produktami leczniczymi zwiększającymi ryzyko wydłużenia odstępu QTc Po zastosowaniu leczenia skojarzonego kamizestranem i inhibitorem CDK4/6 zgłaszano występowanie bradykardii i wydłużenia odstępu QTc (patrz punkt 4.8). Obserwowano występowanie niezakończonego zgonem częstoskurczu typu torsade de pointes u pacjenta z bradykardią i wydłużeniem odstępu QTc po zastosowaniu kamizestranu w skojarzeniu z rybocyklibem. Zważywszy, że bradykardia w kontekście potencjalnego wydłużenia odstępu QTc może zwiększać ryzyko arytmii, należy zachować ostrożność podając kamizestran w skojarzeniu z produktami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QTc, np. z rybocyklibem. Należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi monitorowania (patrz punkt 4.2 w ChPL). Zaburzenia czynności wątroby Kamizestran jest metabolizowany przez wątrobę. Należy spodziewać się, że u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby ekspozycja na kamizestran zwiększy się. W ramach środków ostrożności należy unikać stosowania kamizestranu u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby mogą przyjmować kamizestran. Nie ma konieczności dostosowania dawki kamizestranu u pacjentów z łagodnymi (według kryteriów NCI) zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.2 i 5.2 w ChPL). Zawartość sodu Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Etcamah opiera się na zbiorczych danych od 263 pacjentów, którzy otrzymywali Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 w badaniach III fazy (SERENA-6) i I fazy (SERENA-1). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi ($\geq 15\%$) po zastosowaniu produktu Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 były: neutropenia (59,7%), efekty wizualne (40,7%), zakażenia (38,4%), biegunka (21,3%), nudności (21,3%), niedokrwistość (21,3%), zmęczenie (20,5%), bradykardia (19,8%) i leukopenia (15,6%). Spośród wyżej wymienionych, działania niepożądane przypisywane produktowi leczniczemu Etcamah to efekty wizualne (40,7%) i bradykardia (19,8%). Częstymi działaniami niepożądanymi stopnia 3. lub 4. ($\geq 2\%$) po zastosowaniu produktu Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 były: neutropenia (46,4%), leukopenia (9,1%), niedokrwistość (3,4%), zakażenia (3,4%) i zwiększenie aktywności transaminazy alaninowej (2,3%). Częste ciężkie działania niepożądane ($\geq 1\%$) zgłaszane u pacjentów otrzymujących Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 obejmowały zakażenia (3,4%) i gorączkę (1,1%). Działania niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia produktem Etcamah u pacjentów otrzymujących Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 to neutropenia (0,4%) i wydłużenie odstępu QT w badaniu elektrokardiograficznym (0,4%). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi ($\geq 2\%$) prowadzącymi do modyfikacji dawki produktu leczniczego Etcamah u pacjentów otrzymujących Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 były zakażenia (6,8%), neutropenia (6,5%), bradykardia (4,2%), wydłużenie odstępu QT w badaniu elektrokardiograficznym (3,4%), biegunka (2,3%), wymioty (2,3%) i efekty wizualne (2,3%). Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych Działania niepożądane zidentyfikowane jako działania niepożądane produktu leczniczego Etcamah w leczeniu skojarzonym produktem Etcamah i inhibitorami CDK4/6 to efekty wizualne i bradykardia. W Tabeli 2 uwzględniono także działania niepożądane – wraz z częstością ich występowania – zidentyfikowane jako działania niepożądane leczenia skojarzonego produktem Etcamah i inhibitorami CDK4/6 w puli danych dotyczących leczenia produktem Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 ($n = 263$). W badaniu SERENA-6 mediana czasu trwania ekspozycji na produkt leczniczy Etcamah w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 wyniosła 15,54 miesiąca, a na IA w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6 – 7,36 miesiąca. Częstości występowania poszczególnych działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych ustalono na podstawie częstości występowania zdarzeń niepożądanych z każdej przyczyny, w której pewna część zdarzeń dla danego działania niepożądanego może mieć przyczyny inne niż zastosowanie leku, na przykład choroba, inny lek lub przyczyny niezwiązane. Działania niepożądane zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA i według zmniejszającej się częstości z uwzględnieniem terminów zbiorczych MedDRA. Częstości zostały zdefiniowane następująco: bardzo

często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane wymieniono począwszy od najcięższych.

Tabela 2 Działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leczenia skojarzonego produktem Etcamah i inhibitorem CDK4/6 (n = 263)^a

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Termin MedDRA	Kategoria wszystkich stopni nasilenia	Kategoria stopnia 3. lub 4.
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenia ^{d,e,f,g}	Bardzo często	Często
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Neutropenia ^{e,f,g,h}	Bardzo często	Bardzo często
	Niedokrwistość ^{e,f,g,i}	Bardzo często	Często
	Leukopenia ^{e,f,g,j}	Bardzo często	Często
	Małopłytkowość ^{e,f,g,k}	Bardzo często	Często
	Limfopenia ^{f,g}	Często	Niezbyt często
	Gorączka neutropeniczna ^{e,f,g}	Niezbyt często	Niezbyt często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zmniejszone łaknienie ^{e,f,g}	Często	Niezbyt często
	Hipokaliemia ^g	Często	Często
	Hipofosfatemia ^g	Często	Niezbyt często
	Hipokalcemia ^g	Często	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy ^{f,g}	Bardzo często	Niezbyt często
	Ból głowy ^{f,g}	Bardzo często	Niezbyt często
	Zaburzenia smaku ^{e,f}	Często	Niezbyt często
	Omdlenia ^g	Często	Niezbyt często
Zaburzenia oka	Efekty wizualne ^b	Bardzo często	Niezbyt często
	Suchość oczu ^{e,g}	Bardzo często	-
Zaburzenia serca	Bradykardia ^c	Bardzo często	-
	Torsade de pointes ^g	Niezbyt często	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepica żył głębokich ^{e,f}	Często	Niezbyt często
	Zatorowość ^c	Niezbyt często	Niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel ^g	Bardzo często	-
	Duszność ^g	Często	Niezbyt często
	Zatorowość płucna ^{e,f}	Niezbyt często	Niezbyt często

Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka ^{e,f,g}	Bardzo często	Często
	Nudności ^{e,f,g}	Bardzo często	Niezbyt często
	Wymioty ^{e,f,g}	Bardzo często	Niezbyt często
	Zaparcie ^g	Często	-
	Ból brzucha ^g	Często	Często
	Zapalenie jamy ustnej ^{e,f,g}	Często	-
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd ^{f,g}	Często	-
	Łysienie ^{e,f,g}	Często	-
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból pleców ^g	Bardzo często	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zmęczenie ^{e,f,g}	Bardzo często	Często
	Astenia ^{e,g}	Bardzo często	Niezbyt często
	Gorączka ^{e,f,g}	Często	Niezbyt często
Badania diagnostyczne	Zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej ^{e,f,g}	Często	Niezbyt często
	Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej ^{e,f,g}	Często	Często
	Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi ^{e,g}	Często	-
	Wydłużenie odstępu QT w badaniu elektrokardiograficznym ^l	Często	Często

- a. Ocena stopnia nasilenia według Powszechnych kryteriów terminologicznych dla zdarzeń niepożądanych opracowanych przez amerykański Narodowy Instytut ds. Badań nad Rakiem (CTCAE), wersja 5.0.
- b. Efekty wizualne obejmują fotopsję, nieostre widzenie, zaburzenia widzenia, podwójne widzenie i światłowstręt w ramach „Zaburzeń oka” w klasyfikacji układów i narządów MedDRA SOC oraz persewerację wzrokową w ramach „Zaburzeń układu nerwowego” w klasyfikacji układów i narządów MedDRA. Oprócz kamizestrantu, nieostre widzenie jest działaniem niepożądanym palbocyklibu, a fotopsja jest działaniem niepożądanym abemacyklibu.
- c. Bradykardia obejmuje bradykardię i bradykardię zatokową.
- d. Wszystkie preferowane terminy w ramach klasyfikacji układów i narządów „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”.
- e. ADR dla leczenia skojarzonego kamizestrantem i palbocyklibem.
- f. ADR dla leczenia skojarzonego kamizestrantem i abemacyklibem.
- g. ADR dla leczenia skojarzonego kamizestrantem i rybocyklibem.
- h. Neutropenia obejmuje neutropenię i zmniejszenie liczby neutrofilów.
- i. Niedokrwistość obejmuje niedokrwistość, niedokrwistość makrocytarną i niedokrwistość z niedoboru żelaza.
- j. Leukopenia obejmuje leukopenię i zmniejszenie liczby krwinek białych.
- k. Małopłytkowość obejmuje małopłytkowość i zmniejszenie liczby płytek krwi.

Opis wybranych działań niepożądanych *Bradykardia* Spośród 19,8% pacjentów ze zgłoszoną bradykardią, u 85% bradykardię zgłoszono jako zdarzenie bezobjawowe stopnia 1. według CTCAE,

natomiast u pozostałych 15% zgłaszano działania niepożądane stopnia 2. Bradykardia miała początek zależny od czasu, w którym stopniowe zmniejszenie częstości rytmu serca może osiągnąć stabilną najniższą wartość po około 14 dniach i na ogół ustępowała ona po zakończeniu leczenia z podobnym przebiegiem czasowym. Bradykardia z obecnością polekowego wydłużenia odstępu QTc może zwiększać ryzyko arytmii. Wydłużenie odstępu QTc zostało zgłoszone jako działanie niepożądane u 18 pacjentów (6,8%) otrzymujących leczenie skojarzone produktem Etcamah i inhibitorem CDK4/6 (patrz Tabela 2). Wśród tych przypadków 14 zgłoszono jako działania stopnia 1. lub stopnia 2.; 3 – jako działania stopnia 3., a częstoskurcz typu torsade de pointes (stopnia 4.) obserwowano u pacjenta z bradykardią i wydłużeniem odstępu QTc po zastosowaniu kamizestrantu w skojarzeniu z rybocyklibem w badaniu I fazy. Zdarzenia stopnia 3. i 4. dotyczyły leczenia skojarzonego z rybocyklibem. Zaleca się dodatkowe monitorowanie (patrz punkty 4.2 i 4.4 w ChPL). *Efekty wizualne* Spośród 40,7% pacjentów zgłaszających efekty wizualne u większości (92,5%) wystąpiły działania niepożądane stopnia 1. według CTCAE, natomiast u 6,5% pacjentów wystąpiły działania niepożądane stopnia 2. według CTCAE, a u 0,9% - działania niepożądane stopnia 3. według CTCAE (fotopsja). Najczęstszym efektem wizualnym była fotopsja (24,0%). Mediana czasu do wystąpienia pierwszego efektu wizualnego wyniosła 9 dni. Działania niepożądane będące efektami wizualnymi typowo występowały z przerwami, były krótkotrwałe i nie występowały w sposób ciągły przez cały dzień. Nie zgłaszano pogorszenia efektów wizualnych u pacjentów w miarę upływu czasu. Badanie okulistyczne pacjentów zgłaszających efekty wizualne nie wykazało dowodów na występowanie efektów w postaci zmian strukturalnych w oku lub klinicznie znaczących zmian w ostrości wzroku przypisywanych produktowi leczniczemu Etcamah (patrz punkt 5.1 w ChPL).

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8 w ChPL.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: **Polska** Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; PL-02 222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja

Pozwolenie wydane przez Komisję Europejską numer: EU/1/26/2046/001

Kategoria dostępności: Rpz - Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Dodatkowe informacje dostępne na życzenie: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa, tel. +48 22 245 73 00, fax. +48 22 485 30 07, www.astrazeneca.pl