

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ленватиниб, 4 мг, капсулы

Ленватиниб, 10 мг, капсулы

Действующее вещество: ленватиниб

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 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 или медицинской сестре. 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 Ленватиниб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленватиниб.
3. Прием препарата Ленватиниб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ленватиниб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ленватиниб содержит действующее вещество ленватиниб, которое относится к группе противоопухолевых средств, ингибиторов протеинкиназы.

Показания к применению ленватиниба

Препарат Ленватиниб показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет:

- для терапии пациентов с прогрессирующим местно-распространенным или метастатическим дифференцированным (папиллярным, фолликулярным, из клеток Гюртле) раком щитовидной железы, рефрактерным к терапии радиоактивным йодом;
- для монотерапии пациентов с прогрессирующим или неоперабельным гепатоцеллюлярным раком, ранее не получавших системной терапии;
- в комбинации с эверолимусом для терапии пациентов с распространенным почечно-клеточным раком после одного предшествующего курса таргетной терапии ингибиторами рецепторов фактора роста эндотелия сосудов;
- в комбинации с пембролизумабом для терапии пациентов с распространенным раком эндометрия (в случае отсутствия высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушений системы репарации ДНК (dMMR)) с прогрессированием заболевания после предшествующей системной терапии, которым не показано хирургическое лечение или лучевая терапия.

Способ действия препарата Ленватиниб

Ленватиниб блокирует действие белков – рецепторных тирозинкиназ, которые участвуют в образовании новых кровеносных сосудов, снабжающих клетки кислородом и питательными веществами, способствуя их росту. Эти белки могут присутствовать в большом количестве в раковых клетках, поэтому ленватиниб, блокируя их действие, может замедлить рост опухоли и прекратить кровоснабжение, необходимое опухоли для роста.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ленватиниб.**Противопоказания****Не принимайте препарат Ленватиниб:**

- если у Вас аллергия на ленватиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы кормите грудью ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ленватиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите ему, если у Вас наблюдаются какие-либо из нижеперечисленных заболеваний (состояний):

- нарушение функции печени и/или почек;
- высокое кровяное давление;
- если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению (см. подраздел ниже по беременности и грудному вскармливанию);
- сердечные заболевания;
- наличие в анамнезе образования тромбов в артериях, включая инсульт и инфаркт миокарда;
- недавно перенесенная хирургическая операция или лучевая терапия;
- потребность в проведении хирургической операции. Ваш лечащий врач может рассмотреть возможность прекращения приема ленватиниба, если Вам предстоит серьезная хирургическая операция, поскольку ленватиниб может оказывать влияние на заживление ран. Лечение препаратом Ленватиниб может быть возобновлено после установления адекватного заживления ран.
- возраст старше 75 лет;
- принадлежность к расе, отличной от европеоидной и азиатской;
- масса тела менее 60 кг;
- наличие в анамнезе патологического отверстия (известного как фистула) между различными органами тела или между органом и кожей;
- боль во рту, зубах и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или ощущение тяжести в челюсти, расшатывание зубов. В этом случае лечащий врач может Вам посоветовать пройти стоматологический осмотр до начала приема ленватиниба, поскольку у пациентов, получавших ленватиниб, сообщалось о повреждении челюсти (остеонекроз). Если Вам необходимо проведение инвазивного стоматологического лечения или стоматологической операции, сообщите своему стоматологу, что Вы получаете лечение ленватинибом, особенно если Вы также получаете или получали бисфосфонаты и деносумаб (препараты, используемые для лечения или профилактики заболеваний костей).
- получение лекарственных препаратов для лечения остеопороза (антирезорбтивных препаратов) или противоопухолевых препаратов, которые изменяют формирование

кровеносных сосудов (так называемые ингибиторы ангиогенеза), поскольку может увеличиться риск повреждения челюсти.

Перед назначением препарата Ленватиниб Ваш врач может провести некоторые анализы, например, чтобы проверить артериальное давление и работу печени или почек, уровень солей кальция, калия или магния и гормона, стимулирующего щитовидную железу (тиреотропного гормона (ТТГ)), в крови. Врач обсудит с Вами результаты этих анализов и решит, можно ли Вам назначить препарат Ленватиниб. Возможно, Вам потребуется дополнительное лечение другими препаратами, снижение дозы препарата Ленватиниб или дополнительные меры предосторожности из-за повышенного риска побочных эффектов.

Если у Вас есть сомнения, поговорите с врачом, прежде чем принимать препарат.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата Ленватиниб у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Ленватиниб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ленватиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Ленватиниб и в течение по крайней мере одного месяца после приема последней дозы. Поскольку неизвестно, может ли ленватиниб снижать эффективность пероральных контрацептивов, если это Ваш обычный метод контрацепции, Вам следует дополнительно использовать барьерные методы контрацепции, такие как презервативы или шеечные колпачки (колпачки, закрывающие шейку матки).
- Не принимайте препарат Ленватиниб, если Вы планируете забеременеть. Это может серьезно навредить Вашему ребенку.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Ленватиниб, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.
- Не кормите ребенка грудью, если Вы принимаете данный препарат. Это связано с тем, что ленватиниб проникает в грудное молоко и может нанести серьезный вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ленватиниб может вызывать нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Если Вы почувствуете утомляемость и/или головокружение после приема препарата, Вам не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами.

Препарат Ленватиниб содержит азорубин

Капсулы препарата Ленватиниб в дозе 10 мг содержат в качестве вспомогательного вещества краситель – азорубин, который может вызвать у Вас аллергические реакции.

3. Прием препарата Ленватиниб.

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

Рекомендуемая дозаРак щитовидной железы

- Рекомендуемая доза обычно составляет 24 мг один раз в сутки (2 капсулы 10 мг и 1 капсула 4 мг).
- Если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени или почек, рекомендуемая доза составляет 14 мг один раз в сутки (1 капсула 10 мг и 1 капсула 4 мг).
- Лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся некоторые нежелательные реакции.

Рак печени

- Рекомендуемая доза ленватиниба зависит от Вашей массы тела на момент начала лечения. Доза ленватиниба обычно составляет 8 мг (2 капсулы 4 мг) один раз в сутки для пациентов с массой тела менее 60 кг и 12 мг (3 капсулы 4 мг) один раз в сутки для пациентов с массой тела 60 кг и более.
- Лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся некоторые нежелательные реакции.

Почечно-клеточный рак

- Рекомендуемая доза обычно составляет 18 мг один раз в сутки (1 капсула 10 мг и 2 капсулы 4 мг) в комбинации с одной таблеткой эверолимуса 5 мг один раз в сутки.
- Если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени или почек, рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки (1 капсула 10 мг) в комбинации с одной таблеткой эверолимуса 5 мг один раз в сутки.
- Лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся некоторые нежелательные реакции.

Рак эндометрия

- Рекомендуемая доза обычно составляет 20 мг один раз в сутки (2 капсулы 10 мг) в комбинации с 200 мг пембролизумаба в виде внутривенной инфузии каждые 3 недели.
- Если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени или почек, рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки (1 капсула 10 мг) в комбинации с 200 мг пембролизумаба в виде внутривенной инфузии каждые 3 недели.
- Лечащий врач может снизить дозу, если у Вас появятся некоторые нежелательные реакции.

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Ленватиниб, обратитесь к лечащему врачу.

Путь и (или) способ введения

- Препарат Ленватиниб принимают внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой, или растворить. Для растворения капсулы налейте в небольшой стакан 25 мл воды или яблочного сока и поместите капсулу в жидкость, не раскрывая и не раздавливая ее. Оставьте капсулу в стакане с жидкостью не менее чем на 10 минут, затем аккуратно взболтайте в течение не менее 3 минут, чтобы оболочка капсулы растворилась. Выпейте полученную смесь. После этого добавьте в стакан примерно такое же количество воды или яблочного сока, перемешайте и выпейте содержимое.
- Принимайте капсулы каждый день примерно в одно и то же время.
- Вы можете принимать препарат Ленватиниб независимо от приема пищи.
- Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, не должны открывать капсулу, чтобы избежать контакта с содержимым капсулы.
- В случае растворения капсулы лицо, готовящее суспензию, должно тщательно вымыть руки после завершения приготовления и приема препарата.

Продолжительность терапии

Принимайте этот препарат до тех пор, пока Вам это рекомендует Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Ленватиниб больше, чем следовало

Сразу обратитесь к лечащему врачу. Возьмите упаковку препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Ленватиниб

Ваши действия в отношении пропущенной дозы зависят от того, сколько времени осталось до следующей дозы.

- В случае если до следующей дозы осталось 12 часов или более, примите пропущенную дозу, как только вспомните; затем примите следующую дозу в обычное время.
- В случае если до следующей дозы осталось менее 12 часов, пропустите прием

пропущенной дозы; затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Чувство онемения или слабости в лице, руке или ноге, чаще всего на одной стороне тела, сильная головная боль, судороги, спутанность сознания, проблемы с речью, нарушение зрения или головокружение – это могут быть признаки инсульта (острого нарушения мозгового кровообращения), кровоизлияния в головной мозг или воздействия на мозг сильного повышения кровяного давления. Кровоизлияния в головной мозг и артериальная гипертензия возникают очень часто и могут развиваться у более чем 1 человека из 10. Инсульт возникает часто и может развиваться не более чем у 1 человека из 10.
- Боль или давление в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, учащенное или нерегулярное сердцебиение, кашель, синюшный цвет губ или пальцев, чувство сильной усталости – это могут быть признаки проблем с сердцем (инфаркт миокарда), образования тромба в легком (тромбоэмболия легочной артерии) или утечки воздуха из легкого в грудную клетку (пневмоторакс). Инфаркт миокарда и образование тромба в легком при приеме ленватиниба отдельно или совместно с эверолимусом возникают часто и могут развиваться не более чем у 1 человека из 10, пневмоторакс возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100. При приеме ленватиниба совместно с пембролизумабом образование тромба в легком и пневмоторакс возникают часто и могут развиваться не более чем у 1 человека из 10.
- Сильная боль в животе – это может быть связано с образованием отверстия в стенке кишечника или фистулы (отверстие в кишечнике, которое соединяется через трубчатый проход с другой частью тела или кожей). Эта нежелательная реакция возникает часто и может развиваться не более чем у 1 человека из 10.

- Черный, дегтеобразный или кровавистый стул или кровохарканье – это могут быть признаки внутреннего кровотечения. Эта нежелательная реакция возникает очень часто и может развиваться у более чем 1 человека из 10.
- Пожелтение кожи или пожелтение белков глаз (желтуха) или сонливость, спутанность сознания, снижение концентрации внимания (печеночная энцефалопатия) – это могут быть признаки проблем с печенью. Желтуха возникает очень часто и может развиваться у более чем 1 человека из 10. Печеночная энцефалопатия возникает часто при приеме левлатиниба отдельно или совместно с эверолимусом и может развиваться не более чем у 1 человека из 10.
- Диарея, плохое самочувствие и тошнота – это очень частые нежелательные реакции (могут развиваться у более чем 1 человека из 10), которые могут стать серьезными, если наступит обезвоживание, что может привести к почечной недостаточности (может развиваться не более чем у 1 человека из 10). В период приема левлатиниба лечащий врач может назначить вам препараты для лечения этих нежелательных реакций.
- Боль во рту, зубах и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или чувство тяжести в челюсти или расшатывание зубов – это могут быть признаки повреждения челюсти (остеонекроз). Эта нежелательная реакция возникает нечасто при приеме левлатиниба отдельно или совместно с эверолимусом и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.

Сразу сообщите лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций.

Следующие нежелательные реакции могут возникать при приеме этого препарата отдельно или совместно с эверолимусом:

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

- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение в крови количества тромбоцитов (тромбоцитопения), лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения);
- снижение активности щитовидной железы (гипотиреоз);
- повышение в крови содержания гормона, стимулирующего щитовидную железу (ТТГ);
- снижение содержания кальция (гипокальциемия) и калия (гипокалиемия) в крови;
- повышение содержания холестерина (гиперхолестеринемия) в крови;
- снижение аппетита и/или массы тела;

- бессонница;
- головокружение, головная боль;
- нарушение вкуса, при котором вкусовые ощущения частично отсутствуют или искажаются (дисгевзия);
- кровотечение (чаще всего кровотечение из носа, но также могут быть и другие виды кровотечений);
- снижение кровяного давления (артериальная гипотензия);
- нарушение голосовой функции, которое проявляется хрипотой, гнусавостью, слабостью и осиплостью (дисфония);
- боль в животе, рвота, запор, дискомфорт в животе (диспепсия);
- сухость слизистой оболочки полости рта, боль и воспаление полости рта;
- снижение в крови содержания альбумина (гипоальбуминемия);
- повышение в крови содержания билирубина, активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы;
- покраснение, болезненность и отек кожи рук и ног (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- покраснение ладоней (ладонная эритема);
- сыпь;
- выпадение волос (алопеция);
- боль в спине, боль в суставах (артралгия), мышечная боль (миалгия), боль в конечностях, костно-мышечная боль;
- наличие белка в моче при проведении анализа мочи (протеинурия);
- слабость (астения), утомляемость;
- периферические отеки.

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

- снижение количества лимфоцитов (лимфопения) в крови;
- уменьшение количества воды в организме ниже физиологической нормы, сопровождающееся нарушением обмена веществ (обезвоживание);
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- сердечная недостаточность, изменение параметра ЭКГ, снижение показателя, отражающего объем крови, вышедший из сердца в аорту (снижение фракции выброса);
- ощущение вздутия живота (метеоризм);
- повышение в крови активности липазы и амилазы;

- печеночная недостаточность;
- повышение в крови активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы;
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- сухость, утолщение верхнего слоя кожи (гиперкератоз);
- нарушение функции почек;
- повышение в крови содержания креатинина, мочевины;
- чувство дискомфорта.

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

- болезненная инфекция или воспаление возле ануса (перинеальный абсцесс);
- сильная боль в верхней левой части живота, сопровождающаяся повышением температуры тела, ознобом, тошнотой и рвотой (инфаркт селезенки);
- комплекс остро возникающих неврологических симптомов, таких как судороги, нарушение сознания, головные боли, зрительные нарушения, обусловленных развитием отека и обратимого повреждения головного мозга (синдром задней обратимой энцефалопатии);
- снижение мышечной силы в одной конечности (монопарез);
- преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака);
- разрыв внутренней оболочки аорты (расслоение аорты);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повреждение клеток печени / воспаление печени (гепатит);
- состояние, характеризующееся высоким уровнем белка в моче, снижением уровня альбуминов в крови, повышенным содержанием липидов в крови и отеками (нефротический синдром);
- нарушение заживления ран.

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

- другие типы фистул (патологическое отверстие между органами тела или между кожей и такими внутренними структурами, как горло и трахея). Симптомы зависят от локализации фистулы.

Следующие нежелательные реакции могут возникать при приеме этого препарата совместно с пембролизумабом:

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

- инфекции мочевыводящих путей;

- гипотиреоз;
- гипокалиемия, гипомагниемия;
- обезвоживание;
- снижение аппетита и/или массы тела;
- головокружение, головная боль;
- кровотечение (чаще всего кровотечение из носа, но также могут быть и другие виды кровотечений);
- дисфония;
- боль в животе, рвота, запор;
- сухость слизистой оболочки полости рта, боль и воспаление полости рта;
- синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии;
- сыпь;
- артралгия, миалгия, костно-мышечная боль;
- протеинурия;
- астения, утомляемость;
- периферические отеки.

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

- тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, лимфопения в крови;
- повышение в крови содержания ТТГ;
- гипокальциемия;
- гиперхолестеринемия;
- бессонница;
- синдром задней обратимой энцефалопатии;
- транзиторная ишемическая атака;
- дисгевзия;
- сердечная недостаточность, изменение параметра ЭКГ, снижение фракции выброса;
- артериальная гипотензия;
- панкреатит;
- диспепсия, метеоризм;
- повышение в крови активности липазы и амилазы;
- гипоальбуминемия;
- повышение в крови содержания билирубина, активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы;

- повышение в крови активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы;
- алопеция;
- боль в конечностях;
- повышение в крови содержания креатинина;
- другие типы фистул, симптомы зависят от локализации фистулы;
- нарушение заживления ран;
- чувство дискомфорта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 через национальную систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Ленватиниб.

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 и этикетке контурной ячейковой упаковки/банке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить и транспортировать препарат следует при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**Препарат Ленватиниб содержит:**

Действующее вещество – ленватиниб.

Ленватиниб, 4 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг ленватиниба (4,90 мг ленватиниба мезилата).

Ленватиниб, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг ленватиниба (12,25 мг ленватиниба мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Кальция карбонат

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101, 102)

Гипролоза

Гипролоза низкозамещенная

Тальк

Твердая капсула из гипромеллозы для дозировки 4мг содержит:

Титана диоксид (E171)

Железа оксид желтый (E172)

Гипромеллоза (E464)

Твердая капсула из гипромеллозы для дозировки 10мг содержит:

Титана диоксид (E171)

Железа оксид желтый (E172)

Железа оксид красный (E172)

Азорубин (E122)

Гипромеллоза (E464)

Внешний вид препарата Ленватиниб и содержимое упаковкиЛенватиниб, 4 мг, капсулы

Твердые капсулы размером № 4 с крышечкой и корпусом желтого цвета, содержащие смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается формирование агломератов.

Ленватиниб, 10 мг, капсулы

Твердые капсулы размером № 4 с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета, содержащие смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается формирование агломератов.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 3 контурные ячейковые упаковки (блистера) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 30 капсул в банки из полиэтилена, укупоренные крышками из полипропилена с осушителем с кольцом контроля первого вскрытия или без него. По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 30 капсул в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена с кольцом контроля первого вскрытия или без него. По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АксельФарм»

Юридический адрес: Российская Федерация, 140237, Московская область, Воскресенский район, село Барановское, улица Центральная, дом 131 помещение 6.

Тел.: +7 (495) 231 63 86

e-mail: info@axelpharm.ru.

Производитель

ООО «ОнкоТаргет»

Юридический адрес: Российская Федерация, 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24, комната 21.2.

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

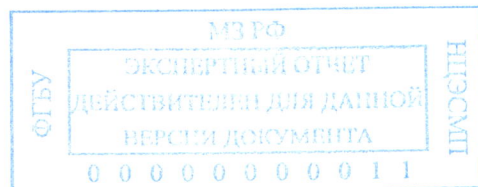
ООО «АксельФарм»

Юридический адрес: Российская Федерация, 140237, Московская область, Воскресенский район, село Барановское, улица Центральная, дом 131 помещение 6.

Тел.: +7 (495) 231 63 86

e-mail: info@axelpharm.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен



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

(линия отрыва или отреза)