

## Příbalová informace: Informace pro pacienta

### EVOTAZ 300 mg/150 mg potahované tablety atazanavirum/cobicistatum

▼ 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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 EVOTAZ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EVOTAZ užívat
3. Jak se EVOTAZ užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EVOTAZ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je EVOTAZ a k čemu se používá

EVOTAZ obsahuje dvě léčivé látky:

- **atazanavir, antivirový (nebo antiretrovirový) lék.** Patří do skupiny léků nazývaných *inhibitory proteáz*. Tyto léky kontrolují infekci virem lidské imunodeficiency (HIV - Human Immunodeficiency Virus) tím, že zabraňují produkci bílkoviny, kterou HIV virus potřebuje pro své množení. Tyto léky snižují množství viru HIV ve vašem těle a následně posilují váš imunitní systém. Takto EVOTAZ snižuje riziko rozvoje chorob spojených s HIV infekcí.
- **kobicistat, tzv. booster (farmakokinetický posilovač), který pomáhá zlepšovat účinky atazanaviru.** Kobicistat neléčí přímo infekci HIV, ale zvyšuje hladinu atazanaviru v krvi. Dělá to zpomalením rozpadu atazanaviru, který zůstává v těle déle.

EVOTAZ mohou užívat dospělí starší 18 let nakažení virem HIV, který způsobuje syndrom získaného selhání imunity (AIDS). Je běžné, že se používá v kombinaci s jinými anti-HIV léky, které pomáhají kontrolovat infekci HIV. Váš lékař vám doporučí, která kombinace těchto léků s přípravkem EVOTAZ je pro vás nejlepší.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EVOTAZ užívat

**Neužívejte přípravek EVOTAZ:**

- **jestliže jste alergický(á)** na atazanavir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- **jestliže máte středně těžké až těžké jaterní potíže**
- **jestliže užíváte některý z těchto léků:** viz také *Další léčivé přípravky a EVOTAZ*

- rifampicin (antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy)
- karbamazepin, fenobarbital a fenytoin (antiepileptika používaná pro prevenci záchvatů)
- astemizol nebo terfenadin (jsou běžně užívané k léčbě příznaků alergie; tyto léky mohou být volně prodejné); cisaprid (používaný k léčbě žaludečního refluxu (pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu, jeho příznakem je pálení žáhy)); pimozid (používaný k léčbě schizofrenie); amiodaron, dronedaron, chinidin, lidokain (injekční) nebo bepridil (užívané k úpravě srdečního rytmu); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, ergometrin a methylergometrin (používané k léčbě bolestí hlavy); a alfuzosin (používaný k léčbě zvětšené prostaty)
- kvetiapin (používaný k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy a depresivní poruchy); lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie)
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, rostlinný přípravek)
- triazolam a perorálně podávaný (podávaný ústy) midazolam (používané k usnutí a/nebo k odstranění úzkosti)
- simvastatin a lovastatin (používané ke snížení hladiny cholesterolu)
- avanafil (používaný k léčbě poruch erekce)
- kolchicin (používaný k léčbě dny), pokud máte potíže s ledvinami a/nebo játry
- tikagrelor (používaný ke snížení tvorby krevních sraženin).
- přípravky obsahující grazoprevir, včetně fixní kombinace dávek elbasviru/grazopreviru a fixní kombinace dávek glekapreviru/pibrentasviru (používané k léčbě chronické infekce virem hepatitidy C)

S přípravkem EVOTAZ neužívejte sildenafil, který se užívá k léčbě plicní arteriální hypertenze (zvýšený krevní tlak v plicním řečišti). Sildenafil se také užívá k léčbě poruch erekce. Upozorněte svého lékaře, pokud užíváte sildenafil k léčbě poruch erekce.

Upozorněte okamžitě svého lékaře, pokud vám bude tyto léky předepisovat.

### Upozornění a opatření

Někteří lidé budou vyžadovat zvláštní péči před začátkem nebo i během podávání přípravku EVOTAZ. Před užitím přípravku EVOTAZ se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**EVOTAZ neléčí přímo infekci HIV.** Stále se u vás mohou rozvíjet infekce nebo jiná onemocnění spojená s infekcí HIV. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete přenášet virus HIV na jiné lidi, i když účinnou antiretrovirovou léčbou se riziko snižuje. Poradte se se svým lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Ujistěte se, že váš lékař ví, že:

- máte problémy s játry
- se u vás mohou vyvinout známky nebo příznaky žlučových kamenů (bolest na pravé straně těla). Výskyt žlučových kamenů byl hlášen u pacientů, kteří užívali atazanavir, složku přípravku EVOTAZ
- máte hemofilii typu A nebo B
- máte problémy s ledvinami nebo potřebujete hemodialýzu. U pacientů, kteří užívali atazanavir, složku přípravku EVOTAZ, byly hlášeny ledvinové kameny. Pokud se u Vás rozvinou známky nebo příznaky ledvinových kamenů (bolest v boku, krev v moči, bolest při močení), ihned informujte svého lékaře
- užíváte perorální antikoncepci ("**pilulky**") k zabránění otěhotnění. Pokud v současné době užíváte perorální antikoncepci nebo používáte antikoncepční náplasti k zabránění otěhotnění, použijte ještě další nebo jiný druh antikoncepce (například kondom)

U některých pacientů s HIV infekcí (AIDS) v pokročilém stadiu, kteří dříve prodělali oportunní infekci (infekci provázející primární onemocnění), se mohou brzy po zahájení anti-HIV léčby vyskytnout známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Má se za to, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu umožňující zdolávat infekce, které mohou být v těle

přítomné bez viditelných příznaků. Všimnete-li si jakýchkoli příznaků infekce, informujte, prosím, ihned svého lékaře. Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukou a chodidlech a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, ihned prosím informujte svého lékaře a požádejte o potřebnou léčbu.

Při užívání kombinované antiretrovirové terapie se u některých pacientů může vyvinout kostní onemocnění zvané osteonekróza (odumírání kostní tkáně způsobené nedostatečným zásobením kosti krví). Délka kombinované antiretrovirové terapie, používání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné snížení imunity a vyšší index tělesné hmotnosti mohou být některými z mnoha rizikových faktorů vzniku tohoto onemocnění. Známkami osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolesti kloubů (zvláště kyčelního, kolenního a ramenního) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom prosím svého lékaře.

U pacientů, kteří užívali EVOTAZ, se objevila hyperbilirubinemie (zvýšená hladina bilirubinu v krvi). Známkami mohou být mírné zežloutnutí kůže nebo očí. Jestliže si všimnete některých z těchto příznaků, prosím oznamte to svému lékaři.

U pacientů, kteří užívají přípravek EVOTAZ, se může rozvinout závažná forma kožní vyrážky, včetně Stevens-Johnsonova syndromu. Pokud se u vás vyrážka objeví, oznamte to ihned svému lékaři.

EVOTAZ může mít vliv na to, jak dobře vám pracují ledviny.

Informujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte změnu toho, jak vám tluče srdce (změny srdečního rytmu).

### **Děti a dospívající**

**Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 18 let.** Použití přípravku EVOTAZ u dětí a dospívajících dosud nebylo zkoumáno.

### **Další léčivé přípravky a přípravek EVOTAZ**

**Přípravek EVOTAZ nesmíte užívat s některými léčivými přípravky.** Tyto léky jsou uvedeny v části Neužívejte přípravek EVOTAZ, kterou začíná bod 2.

Jsou i jiné léky, které nelze s přípravkem EVOTAZ užívat dohromady, nebo mohou vyžadovat změnu v režimu jejich užívání. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval (a) v nedávné době nebo které možná budete užívat. Zvláště důležité je upozornit na:

- přípravky obsahující ritonavir nebo kobicistat (posilovače)
- jiné přípravky k léčbě HIV infekce (např. indinavir, didanosin, tenofovir-disoproxil, tenofovir-alafenamid, efavirenz, etravirin, nevirapin a maravirok)
- boceprevir, simeprevir a sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (užívané při léčbě hepatitidy (zánětu jater) typu C)
- sildenafil, vardenafil a tadalafil (používané muži při léčbě impotence [poruchy erekce])
- jestliže užíváte perorální antikoncepci ("pilulky")
- léky používané k léčbě nemocí spojených s překyselením žaludku (např. antacida, H<sub>2</sub>-blokátory, jako je famotidin, a inhibitory protonové pumpy, jako je omeprazol)
- disopyramid, flekainid, mexiletin, propafenon, digoxin, bosentan, amlodipin, felodipin, nikardipin, nifedipin, verapamil, diltiazem, metoprolol a timolol (léky, které snižují krevní tlak, zpomalují tepovou frekvenci nebo upravují srdeční rytmus)
- atorvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin a rosuvastatin (používané ke snížení hladiny cholesterolu v krvi)
- salmeterol (používaný k léčbě astmatu)
- cyklosporin, takrolimus a sirolimus (léky snižující odpověď imunitního systému těla)

- některá antibiotika (rifabutin, klarithromycin)
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol a flukonazol (léky proti plísním)
- metformin (používaný k léčbě cukrovky typu 2)
- warfarin, rivaroxaban a dabigatran (antikoagulancia, používaná ke snížení krevní srážlivosti)
- irinotekan, dasatinib, nilotinib, vinblastin a vinkristin (používané k léčbě rakoviny)
- trazodon (používaný k léčbě deprese)
- perfenazin, risperidon, thioridazin, midazolam (podávané injekčně), buspiron, klorazepát, diazepam, estazolam, flurazepam a zolpidem (používané k léčbě poruch nervového systému)
- buprenorfin (užívaný k léčbě závislosti na opioidech a k léčbě bolesti)

Důležité je informovat lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků: kortikosteroidy, včetně betamethasonu, budesonidu, flutikasonu, mometasonu, prednisonu, triamcinolonu. Tyto léky se používají k léčbě alergií, astmatu, zánětlivých onemocnění střev, zánětlivých onemocnění očí, kloubů a svalů a dalších zánětlivých onemocnění. Pokud nelze použít alternativní léčbu, užívejte je pouze po lékařském posouzení a Váš lékař Vás má pečlivě sledovat z hlediska nežádoucích účinků kortikosteroidů.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař vám vysvětlí případný přínos a rizika léčby přípravkem EVOTAZ pro vás a pro vaše dítě.

V mateřském mléce byla zjištěna přítomnost atazanaviru, látky přípravku EVOTAZ. Není známo, zda se kobicistat, další složka přípravku EVOTAZ, vylučuje do mateřského mléka u lidí. Nicméně u zvířat se ukázalo, že se do mléka vylučuje. Pokud užíváte EVOTAZ, informujte svého lékaře o tom, že kojíte. Pacientky nemají kojit, pokud užívají EVOTAZ. Ženám infikovaným HIV se kojení nedoporučuje, protože se virus může přenášet mateřským mlékem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání atazanaviru a kobicistatu, léčivých látek přípravku EVOTAZ, někteří pacienti uváděli závratě. Jestliže máte závratě nebo se Vám točí hlava, ihned prosím kontaktujte svého lékaře.

## **3. Jak se EVOTAZ užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Takto si budete jist(a), že váš lék je plně účinný a že jste snížil(a) riziko rozvoje HIV-virové rezistence na léčbu.

Doporučená dávka přípravku EVOTAZ pro dospělé je jedna tableta denně podávaná ústy spolu s jídlem v kombinaci s jinými léky proti HIV. Tableta se polyká celá; tablety nedrťte ani nežvýkejte.

### **Jestliže jste užil (a) více přípravku EVOTAZ, než jste měl (a)**

Jestliže jste užil (a) náhodně více tablet přípravku EVOTAZ, než vám předepsal lékař, kontaktujte ihned svého lékaře nebo požádejte o radu v nejbližší nemocnici.

### **Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek EVOTAZ**

Jestliže vynecháte dávku přípravku EVOTAZ a uplynulo méně než 12 hodin, vezměte si tabletu s jídlem a další dávku podle rozpisu užíjte v obvyklou dobu. Pokud vynecháte dávku a uplynulo více než 12 hodin od doby, kdy jste si měl(a) EVOTAZ vzít, neužívejte vynechanou dávku. Počkejte na další dávku a vezměte si ji v obvyklou dobu. Další dávku nezdvojnásobujte. Je důležité, abyste nevynechal(a) žádnou dávku přípravku EVOTAZ ani jiného léku proti HIV.

## **Jestliže jste přestal (a) užívat přípravek EVOTAZ**

Nepřestávejte užívat EVOTAZ bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Během léčby HIV infekce není vždy snadné odlišit nežádoucí účinky vyvolané přípravkem EVOTAZ od nežádoucích účinků způsobených jinými léky, které užíváte, nebo od komplikací samotné HIV infekce. Pokud na svém zdravotním stavu zaznamenáte cokoli neobvyklého, sdělte to svému lékaři.

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Při užívání přípravku EVOTAZ se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

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

- oční ikterus (žloutenka patrná na očním bělmu, tj. zežloutnutí očí)
- pocit na zvracení
- žloutenka (zežloutnutí kůže a/nebo očí)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvýšená chuť k jídlu, porucha vnímání chuti (dysgeuzie), sucho v ústech
- bolesti hlavy, závratě
- nespavost, abnormální sny, somnolence (ospalost)
- zvracení, průjem, bolest v břiše (žaludeční nevolnost a bolest), dyspepsie (poruchy trávení), pocit nadýmání nebo tlaku v břiše (podbřišku), nadýmání
- hyperbilirubinemie (zvýšené hladiny bilirubinu v krvi)
- vyrážka
- únava (extrémní vyčerpanost)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- torsade de pointes (život ohrožující nepravidelný srdeční tep)
- hypersenzitivita (alergická reakce)
- anorexie (ztráta chuti k jídlu), ztráta tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti
- deprese, úzkost a poruchy spánku
- dezorientace, amnézie (ztráta paměti)
- periferní neuropatie (otupělost, slabost, brnění nebo bolest horních a dolních končetin)
- synkopa (mdloby), hypertenze (vysoký krevní tlak)
- dušnost (dýchací obtíže)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní), gastritida (zánět žaludku), aftózní stomatitida (vředy v ústech a opary)
- hepatitida (zánět jater)
- angioedém (závažný otok kůže a dalších tkání, nejčastěji rtů nebo očí)
- kopřivka (svědivá vyrážka), alopecie (neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů), pruritus (svědění)
- svalová atrofie (úbytek svalů), artralgie (bolesti kloubů), myalgie (bolesti svalů)
- nefrolitiáza (tvorba močových kamenů), intersticiální nefritida (zánět ledvin), hematurie (krev v moči), proteinurie (nadbytek bílkovin v moči), polakisurie (časté nucení na moč), chronické onemocnění ledvin (jak dobře vám pracují ledviny)
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)
- bolest na hrudi, malátnost (celkově se necítíte dobře), horečka
- astenie (neobvyklá únava nebo slabost)

- závažné kožní vyrážky (alergické reakce zahrnující vyrážku, vysokou tělesnou teplotu, zvýšené hodnoty jaterních enzymů v krevních testech, zvýšení počtu bílých krvinek [eozinofilie] a/nebo zvětšené lymfatické uzliny) (viz bod 2)
- nemoci žlučníku (žlučové kameny nebo zánět žlučníku)

Vzácné (mohou postihnout více než 1 z 1 000 osob)

- prodloužení QTc (nepravidelný srdeční tep)
- poruchy chůze (abnormální způsob chůze)
- edém (otok), palpitace zrychlený nebo nepravidelný tep)
- zvětšení jater a sleziny (hepatosplenomegalie)
- vezikobulózní vyrážka (viditelné nahromadění tekutiny pod kůží), ekzém (kožní vyrážka), vazodilatace (rozšíření cév)
- Stevens-Johnsonův syndrom (alergické reakce zahrnující závažné formy kožní vyrážky, vysokou teplotu a zvětšené lymfatické uzliny) (viz bod 2)
- myopatie (svalová bolest, svalová citlivost a slabost nezpůsobená cvičením)
- bolest ledvin

U lidí s hemofilií A nebo B se může objevit zvýšené krvácení.

U pacientů užívajících léky obsahující atazanavir byly také zaznamenány případy neobvyklého bušení srdce.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak EVOTAZ uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 EVOTAZ obsahuje**

- Léčivými látkami jsou atazanavirum a cobicistatum. Jedna potahovaná tableta obsahuje atazanavirum 300 mg (jako atazanavirum sulfas) a cobicistatum 150 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety* - mikrokrytalická celulóza (E460(i)), sodná sůl kroskarmelózy (E468), sodná sůl karboxymethylškrobu, kros повідon (E1202), kyselina stearová (E570), magnesium-stearát (E470b), hyprolóza (E463), silikagel (E551)  
*Potahová vrstva* - hypromelóza (hydroxypropylmethylcelulóza, E464), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), triacetin (E1518), červený oxid železitý (E172)

### **Jak EVOTAZ vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku EVOTAZ jsou růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety přibližných rozměrů 19 mm x 10,4 mm, na jedné straně je vyraženo "3641" a druhá strana tablety je hladká.

EVOTAZ potahované tablety jsou dodávány v lahvičkách po 30 tabletách. K dispozici jsou následující velikosti balení: krabička s 1 lahvičkou obsahující 30 potahovaných tablet nebo krabička obsahující 90 (3 lahvičky po 30) potahovaných tablet.

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**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Itálie

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

#### **Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 370 5 2790 762

#### **България**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел.: + 359 800 12 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

#### **Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

#### **Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9700

#### **Danmark**

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

#### **Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

#### **Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

#### **Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222

#### **Eesti**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 372 6827 400

#### **Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

#### **Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

#### **Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**Hrvatska**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
TEL: +385 1 2078-508

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: + 353 (0) 1 483 3625

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 371 67 50 21 85

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**România**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019.**

**Další zdroje informací**

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