Prospecto: información para el usuario

SPRYCEL 20 mg comprimidos recubiertos con película
SPRYCEL 50 mg comprimidos recubiertos con película
SPRYCEL 70 mg comprimidos recubiertos con película
SPRYCEL 80 mg comprimidos recubiertos con película
SPRYCEL 100 mg comprimidos recubiertos con película
SPRYCEL 140 mg comprimidos recubiertos con película
dasatinib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es SPRYCEL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SPRYCEL
3. Cómo tomar SPRYCEL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SPRYCEL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SPRYCEL y para qué se utiliza

SPRYCEL contiene el principio activo dasatinib. Este medicamento se utiliza para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC) en adultos, adolescentes y niños de al menos 1 año de edad. La leucemia es un tipo de cáncer de los glóbulos blancos. Estos glóbulos blancos habitualmente ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones. En pacientes con LMC, un tipo de glóbulos blancos denominados granulocitos comienzan a multiplicarse de forma descontrolada. SPRYCEL inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

SPRYCEL también se utiliza para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) en adultos, adolescentes y niños de al menos 1 año de edad y LMC blástica linfoide en adultos que no obtienen beneficios de tratamientos previos. En pacientes con LLA, un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos se multiplican demasiado rápido y viven demasiado tiempo. SPRYCEL inhibe el crecimiento de estas células leucémicas.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa SPRYCEL o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SPRYCEL

No tome SPRYCEL
- si es **alérgico** a dasatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SPRYCEL

- si está tomando **medicamentos para hacer la sangre más fluida** o prevenir los trombos (ver Uso de SPRYCEL con otros medicamentos)
- si tiene o ha tenido algún problema de hígado o corazón
- si empieza **a tener dificultades para respirar, dolor en el pecho o tos** mientras toma SPRYCEL: esto puede ser un signo de retención de líquido en los pulmones o en el pecho (que puede ser más frecuente en pacientes con 65 años o más) o debido a cambios en los vasos sanguíneos que suministran sangre a los pulmones
- si alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que SPRYCEL podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento.

Su médico vigilará periódicamente su estado para comprobar si SPRYCEL tiene el efecto deseado. También se le harán análisis de sangre periódicamente mientras esté recibiendo SPRYCEL.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños menores de un año. La experiencia con el uso de SPRYCEL en este grupo de edad es limitada. En niños que tomen SPRYCEL se debe vigilar de cerca el crecimiento y el desarrollo óseo.

Otros medicamentos y SPRYCEL
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

SPRYCEL se transforma principalmente por el hígado. Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de SPRYCEL cuando se toman juntos.

Los siguientes medicamentos no deben usarse durante el tratamiento con SPRYCEL:
- ketoconazol, itraconazol – **medicamentos para los hongos**
- eritromicina, claritromicina, telitromicina – **antibióticos**
- ritonavir – un **medicamento antiviral**
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – tratamientos para la **epilepsia**
- rifampicina – un tratamiento para la **tuberculosis**
- famotidina, omeprazol – medicamentos que **bloquean las secreciones ácidas del estómago**
- Hierba de San Juan - un medicamento a base de plantas que se adquiere sin receta para el tratamiento de la **depresión** y otras enfermedades (también conocido como *Hypericum perforatum*)

No tome medicamentos que neutralizan los ácidos del estómago (**antiácidos** como hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio) en las **2 horas antes o 2 horas después de tomar SPRYCEL.**

Informe a su médico si está tomando **medicamentos para hacer la sangre más fluida** o prevenir los trombos.

Toma de SPRYCEL con alimentos y bebidas
No tome SPRYCEL con pomelo o zumo de pomelo

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, **informe inmediatamente a su médico**.
SPRYCEL no se debe usar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico le informará del riesgo potencial de tomar SPRYCEL durante el embarazo.
Se recomienda tanto a los varones como a las mujeres que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con SPRYCEL.

Si está en período de lactancia, informe a su médico. Debe interrumpir la lactancia mientras esté tomando SPRYCEL.

Conducción y uso de máquinas
Tenga especial cuidado al conducir o usar máquinas si experimenta efectos adversos como mareos o visión borrosa.

SPRYCEL contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar SPRYCEL

SPRYCEL solamente se le recetará por un médico con experiencia en el tratamiento de la leucemia. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. SPRYCEL se receta para adultos y niños de al menos 1 año de edad.

La dosis inicial recomendada para pacientes adultos con LMC en fase crónica es de 100 mg una vez al día.

La dosis inicial recomendada para pacientes adultos con LMC en fase acelerada o en crisis blástica o LLA Ph+ es de 140 mg una vez al día.

Pauta de administración en niños con LMC en fase crónica o LLA Ph+ en base al peso corporal
SPRYCEL se administra por vía oral una vez al día tanto en comprimidos como en polvo para suspensión oral. No se recomienda SPRYCEL comprimidos en pacientes que pesen menos de 10kg. El polvo para suspensión oral se debe usar en pacientes que pesen menos de 10 kg y en pacientes que no puedan tragar los comprimidos. Se puede realizar un cambio en la dosis al cambiar entre las formulaciones (es decir, comprimidos y polvo para suspensión oral), por lo que no se debe cambiar de una formulación a la otra.

Su médico decidirá la formulación y la dosis correctas según su peso, los efectos secundarios y la respuesta al tratamiento. En niños, la dosis de inicio de SPRYCEL se calcula según el peso corporal como se muestra abajo:

Peso corporal (kg)[a]	Dosis diaria (mg)
De 10 a menos de 20 kg	40 mg
De 20 a menos de 30 kg	60 mg
De 30 a menos de 45 kg	70 mg
Al menos 45 kg	100 mg

[a] No se recomiendan los comprimidos en pacientes que pesen menos de 10 kg, se debe usar el polvo para suspensión oral en estos pacientes.

No hay recomendación de dosis para SPRYCEL en niños de menos de 1 año de edad.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico podrá recetarle una dosis mayor o menor, o incluso interrumpir brevemente el tratamiento. Para tomar dosis mayores o menores usted puede necesitar tomar combinaciones de comprimidos de distintas concentraciones.

Los comprimidos pueden presentarse en envases con blísteres calendario. Estos son blísteres en los que están indicados los días de la semana. Las flechas indican el siguiente comprimido que debe tomar de acuerdo con su esquema de tratamiento.

Cómo tomar SPRYCEL
Tome los comprimidos a la misma hora cada día. Trague los comprimidos enteros. **No los triture, corte o mastique.** No tome los comprimidos disueltos. No se puede asegurar de que recibirá la dosis correcta si tritura, corta, mastica o dispersa los comprimidos. Los comprimidos de SPRYCEL se pueden tomar con o sin alimentos.

Instrucciones especiales de manipulación de SPRYCEL
Es poco probable que los comprimidos de SPRYCEL se rompan, pero si se rompen las personas que no sean los pacientes, deben usar guantes al manipular SPRYCEL.

Durante cuánto tiempo tomar SPRYCEL
Tome SPRYCEL diariamente hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. Asegúrese de tomar SPRYCEL durante el tiempo que se le ha recetado.

Si toma más SPRYCEL del que debe
Si accidentalmente se toma demasiados comprimidos, consulte con su médico **inmediatamente**. Puede necesitar atención médica.

Si olvidó tomar SPRYCEL
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis prevista en el momento habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Los siguientes pueden ser signos de efectos adversos graves:**
- si tiene dolor en el pecho, dificultad para respirar, tos y desmayos
- si tiene una **hemorragia inesperada o formación de moretones** sin lesionarse
- si observa sangre en vómitos, heces o en orina o tiene heces negras
- si desarrolla **síntomas de infección**, como fiebre, escalofríos intensos
- si tiene fiebre, dolor en la boca o en la garganta, escozor o descamación de la piel y/o de las mucosas

Contacte con su médico inmediatamente si aprecia cualquiera de los anteriores.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- **Infecciones** (causadas por bacterias, virus y hongos)
- **Corazón y pulmones**: dificultad para respirar
- **Problemas digestivos**: diarrea, sensación de malestar (náuseas, vómitos)
- **Piel, cabello, ojos, generales**: erupción cutánea, fiebre, hinchazón en la cara, en las manos y en los pies, dolor de cabeza, cansancio o debilidad, hemorragias
- **Dolor**: dolor muscular, dolor de barriga (abdominal)
- **Análisis de Laboratorio**: recuento bajo de plaquetas, recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia), anemia, líquido alrededor de los pulmones

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- **Infecciones**: neumonía, infección por herpes virus (incluyendo citomegalovirus - CMV), infección de las vías respiratorias superiores, infección grave de la sangre o tejidos (incluyendo casos poco frecuentes con desenlaces mortales)
- **Corazón y pulmones**: palpitaciones, latido cardíaco irregular, insuficiencia cardíaca congestiva, músculo cardíaco débil, presión sanguínea elevada, presión sanguínea elevada en los pulmones, tos
- **Problemas digestivos**: alteraciones del apetito, alteraciones del gusto, distensión o hinchazón de tripa (abdominal), inflamación del colon, estreñimiento, reflujo esofágico, ulceración bucal, pérdida de peso, aumento de peso, gastritis
- **Piel, cabello, ojos, generales**: hormigueos en la piel, picor, sequedad de piel, acné, inflamación de la piel, ruido persistente en los oídos, pérdida del cabello, sudoración excesiva, trastornos visuales (incluyendo visión borrosa y visión distorsionada), sequedad ocular, cardenales,

depresión, insomnio, sofocos, mareos, contusiones (moratones), anorexia, somnolencia, edema generalizado
- **Dolor**: dolor en las articulaciones, debilidad muscular, dolor torácico, dolor en los pies y las manos, escalofríos, rigidez de los músculos y las articulaciones, espasmo muscular
- **Análisis de Laboratorio**: líquido alrededor del corazón, líquido en los pulmones, arritmias del corazón, neutropenia febril, deficiencia en todas las células sanguíneas, hemorragia gastrointestinal, niveles elevados de ácido úrico en la sangre

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- **Corazón y pulmones:** ataque al corazón (incluyendo desenlace mortal), inflamación de la membrana que rodea al corazón (bolsa fibrosa), ritmo cardíaco irregular, dolor en el pecho debido a la pérdida de aporte sanguíneo al corazón (angina), tensión arterial baja, estrechamiento de las vías respiratorias que podría causar dificultades respiratorias, asma, presión sanguínea elevada en las arterias (vasos sanguíneos) que van a los pulmones
- **Problemas digestivos:** inflamación del páncreas, ulcera péptica, inflamación del tubo digestivo, hinchazón de la barriga (abdomen), desgarro en la piel del canal anal, dificultad al tragar, inflamación de la vesícula biliar, bloqueo de los conductos biliares, reflujo gastro-esofágico (el ácido y otros contenidos del estómago vuelven a la garganta)
- **Piel, pelo, ojos, general:** reacciones alérgicas incluyendo sensibilidad, bultos rojos en la piel (eritema nodoso), ansiedad, confusión, altibajos emocionales, impulso sexual bajo, desmayos, temblor, inflamación del ojo que puede causar enrojecimiento o dolor, enfermedad de la piel caracterizada por sensibilidad, enrojecimiento, manchas bien definidas con la aparición repentina de fiebre y recuento de glóbulos blancos elevado (dermatosis neutrofílica), pérdida de audición sensibilidad a la luz, alteración visual, aumento de desgarros oculares, alteraciones en la coloración de la piel, inflamación del tejido graso bajo la piel, úlcera de la piel, ampollas en la piel, alteraciones en las uñas, alteraciones en el cabello, alteraciones en las manos y los pies, fallo renal, frecuencia urinaria, aumento del tamaño de las mamas en los hombres, alteraciones en la menstruación, debilidad general y malestar, función tiroidea baja, pérdida de equilibrio mientras se camina, osteonecrosis (una enfermedad donde se reduce el aporte sanguíneo a los huesos que puede causar pérdida y muerte ósea), artritis, hinchazón de la piel en cualquier lugar del cuerpo.
- **Dolor:** inflamación de las venas que puede causar enrojecimiento, sensibilización e hinchazón, inflamación de los tendones
- **Cerebro:** pérdida de memoria
- **Exploraciones complementarias:** resultados anormales en análisis de sangre y posiblemente insuficiencia renal causada por productos de desecho del tumor en vías de curación (síndrome de lisis tumoral), niveles bajos de albúmina en sangre, niveles bajos de linfocitos (tipo de glóbulo blanco) en la sangre niveles elevados de colesterol en sangre, hinchazón de los nódulos linfáticos, hemorragia cerebral, irregularidad de la actividad eléctrica del corazón, corazón dilatado, inflamación del hígado, proteínas en orina, creatinfosfoquinasa elevada (una enzima que se encuentra principalmente en el corazón, cerebro y músculos del esqueleto), aumento de troponina (enzima que se encuentra principalmente en el corazón y en el músculo esquelético), gammaglutamil transferasa aumentada (enzima que se encuentra principalmente en el hígado).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)
- **Corazón y pulmones:** dilatación del ventrículo derecho del corazón, inflamación del músculo cardíaco, conjunto de síntomas producidos por el bloqueo del aporte sanguíneo al músculo cardíaco (síndrome coronario agudo), ataque al corazón (interrupción del aporte de sangre al corazón) enfermedad arterial coronaria (del corazón), inflamación del tejido que cubre el corazón y los pulmones, coágulos sanguíneos, coágulos de sangre en los pulmones
- **Problemas digestivos:** pérdida de nutrientes vitales como proteínas de su aparato digestivo, obstrucción intestinal, fístula anal (apertura anormal del ano a la piel que rodea el ano), insuficiencia de la función renal, diabetes
- **Piel, pelo, ojos, generales:** convulsión, inflamación del nervio óptico que puede causar una pérdida de visión completa o parcial, manchas azuladas a violáceas en la piel, función tiroidea anormalmente elevada, inflamación de la glándula tiroidea, ataxia (asociada a la pérdida de

coordinación muscular), dificultad al caminar, aborto espontáneo, inflamación de la piel de los vasos sanguíneos, fibrosis cutánea
- **Cerebro:** derrame cerebral, episodio temporal de insuficiencia neurológica causada por la pérdida de flujo sanguíneo, parálisis del nervio facial, demencia
- **Sistema inmunológico**: reacciones alérgicas graves
- **Tejido conectivo y musculoesquelético**: fusión retrasada de los extremos redondeados que forman articulaciones (epífisis); crecimiento lento o retardado

Otros efectos adversos que se han notificado con frecuencia no conocida (no se pueden estimar desde datos disponibles)
- Inflamación de los pulmones
- Sangrado en el estómago o en el intestino que puede causar la muerte
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado)
- Reacción con fiebre, ampollas en la piel, y ulceración de las mucosas
- Trastornos renales con síntomas tales como edema y resultados anormales de ensayos de laboratorio como proteínas en la orina y bajo nivel de proteínas en sangre

Su médico examinará si tiene algunos de estos efectos durante su tratamiento.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SPRYCEL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SPRYCEL
- El principio activo es dasatinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg o 140 mg de dasatinib (como monohidrato).
- Los demás componentes son:
  - *Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato (ver sección 2 SPRYCEL contiene lactosa"); celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; hidroxipropilcelulosa; estearato de magnesio
  - *Cubierta pelicular:* hipromelosa; dióxido de titanio (E171); macrogol 400

Aspecto del producto y contenido del envase
SPRYCEL 20 mg: los comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos, con “BMS” grabado en una cara y “527” en la otra.

SPRYCEL 50 mg: los comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, biconvexos, ovalados, con “BMS” grabado en una cara y “528” en la otra.

SPRYCEL 70 mg: los comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos, con “BMS” grabado en una cara y “524” en la otra.

SPRYCEL 80 mg: los comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, biconvexos, triangulares, con “BMS 80” grabado en una cara y “855” en la otra.

SPRYCEL 100 mg: los comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, biconvexos, ovalados, con “BMS 100” grabado en una cara y “852” en la otra.

SPRYCEL 140 mg: los comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos, con “BMS 140” grabado en una cara y “857” en la otra.

SPRYCEL 20 mg, 50 mg o 70 mg comprimidos recubiertos con película, están disponibles en envases que contienen 56 comprimidos recubiertos con película en 4 blísteres con calendario de 14 comprimidos recubiertos con película cada uno, y en envases con 60 x 1comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidosis. También están disponibles en frascos con cierre a prueba de niños, con 60 comprimidos recubiertos con película. Cada caja contiene un frasco.

SPRYCEL 80 mg, 100 mg o 140 mg comprimidos recubiertos con película, están disponibles en envases que contienen 30 x 1comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidosis. También están disponibles en frascos con cierre a prueba de niños, con 30 comprimidos recubiertos con película. Cada caja contiene un frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: +370 52 369140

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

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 9206 550

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

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

Eesti
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: +372 640 1030

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

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

France
Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

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
Bristol-Myers Squibb AB hjá 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 Kft.
Tel: +371 67708347

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

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

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

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

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 Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: +386 1 2355 100

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.