

**Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod)****LISTA DE VERIFICARE A MEDICULUI PRESCRIPTOR****CONSIDERAȚII PENTRU SELECȚIA PACIENTULUI TRATAT CU FINGOLIMOD ZENTIVA 0,5 MG CAPSULE (FINGOLIMOD)**

Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod) este potrivit pentru pacienții adulți și copii și adolescenți ( $\geq 10$  ani , cu greutate corporală  $> 40$  kg) pentru tratamentul sclerozei multiple recidivantă-remitentă extrem de activă (SMRR)\*.

**Considerații pentru inițierea tratamentului**

Fingolimod este contraindicat la pacienții cu afecțiuni cardiace. Nu inițiați fingolimod la pacienții cu afecțiuni cardiace sau care iau medicamente pentru care fingolimod este contraindicat.

Fingolimod provoacă o diminuare tranzitorie a frecvenței cardiace și poate provoca întârzieri ale conducerii atrioventriculare (AV) după inițierea tratamentului. Toți pacienții trebuie monitorizați cel puțin 6 ore la inițierea tratamentului.

**Cerințe de monitorizare**

**Luați în considerare pacienții cu următoarele afecțiuni doar după efectuarea unei analize risc/beneficiu și consultarea unui cardiolog.**

Bloc cardiac sino-atrial, istoric de bradicardie simptomatică sau sincopă recurentă, prelungire semnificativă a intervalului QT<sup>+</sup>, istoric de stop cardiac, hipertensiune necontrolată sau apnee severă în somn:

- Se recomandă cel puțin monitorizarea prelungită peste noapte,
- Consultați medical cardiolog pentru monitorizarea adecvată a primei doze.

Administrarea beta-blocantelor, blocantelor canalelor de calciu care scad frecvența cardiacă<sup>‡</sup>, sau a altor substanțe cunoscute pentru scăderea frecvenței cardiace<sup>§</sup>:

- Consultați medicul cardiolog pentru posibilitatea de a trece la medicamente care nu reduc frecvența cardiacă,
- Dacă schimbarea medicației nu este posibilă, extindeți monitorizarea cel puțin peste noapte,
- Asigurați-vă că pacienții nu iau concomitent medicamente antiaritmice de clasă Ia sau III.

Această procedură trebuie urmată și la pacienții copii și adolescenți atunci când doza este schimbată de la 0,25 mg la 0,5 mg fingolimod o dată pe zi\*.

De asemenea, trebuie urmată la reluarea tratamentului dacă fingolimod este întrerupt pentru:

- O zi sau mai mult în primele 2 săptămâni de tratament,
- Mai mult de 7 zile în săptămânile 3 și 4,
- La mai mult de 2 săptămâni după prima lună de tratament

**Monitorizare pentru cel puțin 6 ore**

După prima doză și la reluarea reluării inițierii după întrerupere:

- ☐ Efectuați măsurarea EKG-ului de bază și a tensiunii arteriale,
- ☐ Monitorizați timp de minimum 6 ore semnele și simptomele bradicardiei, cu verificări orare ale pulsului și tensiunii arteriale. Dacă pacientul prezintă simptome, continuați monitorizarea până la remediare,
  - Se recomandă EKG continuu (în timp real) pe toată durata celor 6 ore,
- ☐ Efectuați EKG la 6 ore.

\* Fingolimod este indicat ca unic tratament de modificare a bolii în scleroza multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă pentru următoarele grupe de pacienți adulți și pacienți copii cu vârsta de 10 ani și peste: pacienți cu boală extrem activă, în ciuda administrării unei scheme complete și adecvate de tratament, sau pacienți cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă severă, cu evoluție rapidă, definită de 2 sau mai multe recidive care implică dizabilitate într-un an, și cu 1 sau mai multe leziuni cu captare de Gadolinium la RMN cranian sau o creștere semnificativă a leziunilor T2, comparativ cu cel mai recent RMN.

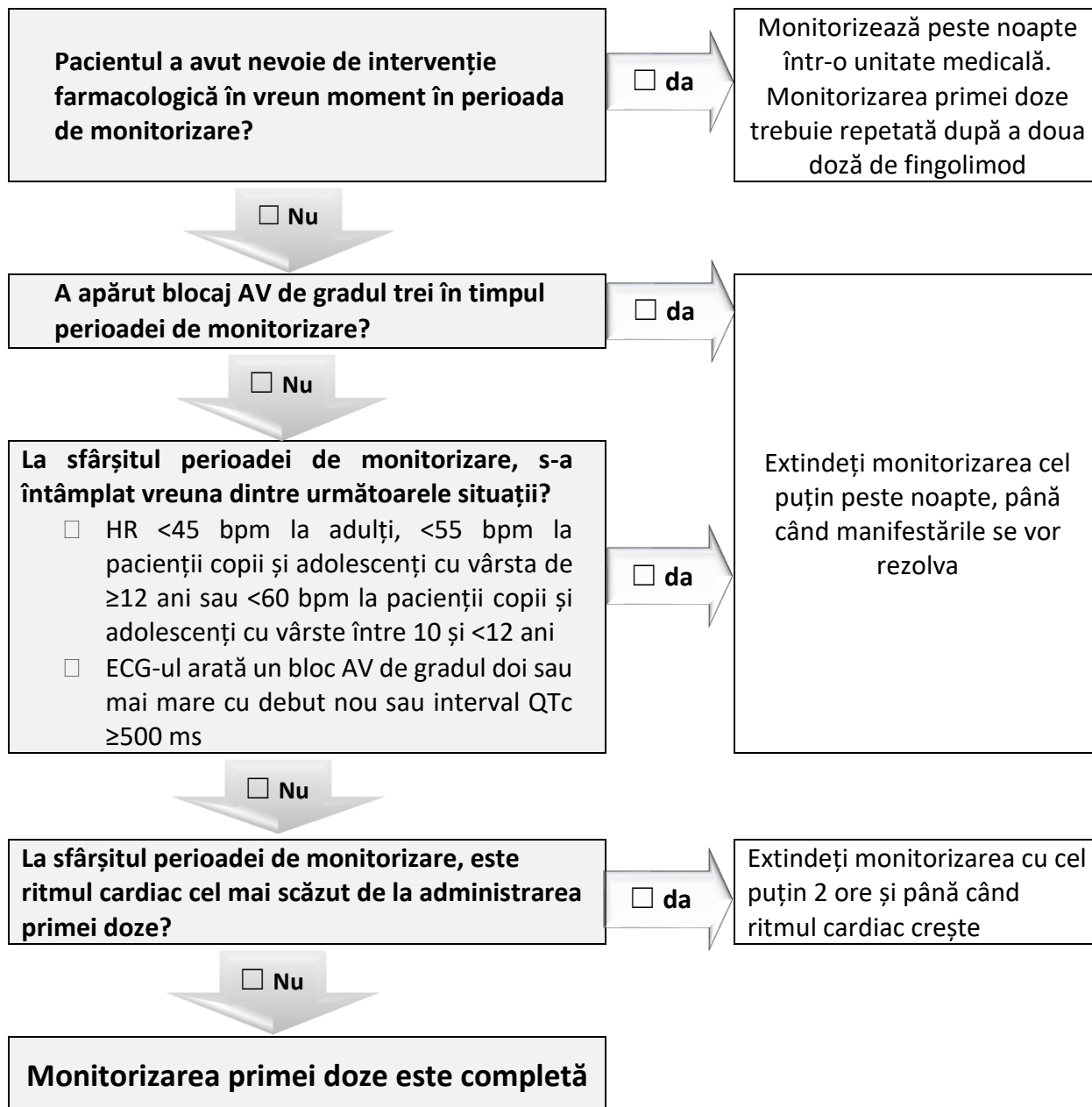
La pacienții copii și adolescenți (cu vârsta de 10 ani și peste), doza recomandată este dependentă de greutatea corporală a pacientului. Deoarece Fingolimod Zentiva este disponibil numai sub formă de capsule de 0,5 mg, acesta nu este corespunzător pentru utilizare la pacienții copii și adolescenți cu greutate corporală ≤ 40 kg. Alte regimuri de doze nu au fost aprobate pentru Fingolimod Zentiva.

<sup>†</sup> QTc >470 msec (femei adulte), QTc >460 msec (copii de sex feminin) sau QTc >450 msec (adulți și copii de sex masculin).

<sup>‡</sup>Includ verapamil sau diltiazem.

<sup>§</sup>Includ antiaritmice de clasa Ia și III, ivabradină, digoxină, agenți anticolinesterazici sau pilocarpină.

## ALGORITMUL DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI



TA = tensiune arterială; ECG = electrocardiogramă; HR = ritm cardiac; QTc=interval QT corectat de ritmul cardiac

## Recomandări pentru gestionarea pacienților în tratament cu fingolimod

Evaluări cheie de siguranță și aspecte de luat în considerare înainte, în timpul și după întreruperea tratamentului.

| ÎNAINTE DE A ÎNCEPE TRATAMENTUL |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>        | Fingolimodul este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C). Nu inițiați fingolimod la pacienții cu această afecțiune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/>        | Obțineți valorile recente (în termen de 6 luni) ale transaminazelor și bilirubinei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/>        | Fingolimod este contraindicat la pacienții cu sindrom de imunodeficiență, cu risc crescut de infecții oportuniste, inclusiv la pacienții imunocompromiși sau cu infecții cronice active sau active severe (de exemplu, hepatită sau tuberculoză). Nu inițiați fingolimod la pacienții cu oricare dintre aceste afecțiuni.                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/>        | Amânați începerea tratamentului la pacienții cu infecții active severe, până la rezolvarea acestora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/>        | Infecția cu virusul papiloma uman (HPV), inclusiv papiloame, displazie, negi și neoplazie asociată HPV, a fost raportată după punerea pe piață a medicamentului. Screeningul pentru neoplazii (inclusiv testul Papanicolau) și vaccinarea pentru cancerul asociat HPV sunt recomandate pacienților conform protocolului medical standard.                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/>        | Nu tratați cu fingolimod pacienții cu leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) suspectată sau confirmată.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/>        | Verificați statusul anticorpilor virusului varicelo-zosterian (VZV) la pacienții fără istoric de varicelă confirmat de către un profesionist din domeniul sănătății sau fără dovezi care să ateste efectuarea schemei complete de vaccinare împotriva varicelei. Dacă statusul este negativ, se recomandă o schemă completă de vaccinare cu vaccinul împotriva varicelei, iar începerea tratamentului trebuie amânată cu o lună pentru a permite efectul complet al vaccinării. |
| <input type="checkbox"/>        | Obțineți o hemoleucogramă completă recentă (în termen de 6 luni sau după întreruperea tratamentului anterior).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <input type="checkbox"/>        | Informați femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții/îngrijitorii acestora) că fingolimod este contraindicat la femeile însărcinate și la femeile cu potențial fertil care nu folosesc contracepție eficientă, precum și despre riscurile grave ale fingolimod pentru făt.                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/>        | Fingolimod este teratogen. Confirmați un rezultat negativ al testului de sarcină la femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescente) înainte de începerea tratamentului și repetați la intervale adecvate pe parcursul tratamentului.                                                                                                                                                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>        | Consiliați femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții/îngrijitorii acestora) să evite sarcina și să folosească contracepție eficientă atât în timpul tratamentului, cât și timp de 2 luni după întreruperea tratamentului. Consilierea trebuie facilitată de Cardul pacientei cu privire la sarcină.                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/>        | Furnizați tuturor pacienților, părinților (sau reprezentanților legali) și îngrijitorilor Cardul pacientei cu privire la sarcină.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/>        | Efectuați o evaluare oftalmologică la pacienții cu istoric de uveită sau diabet zaharat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Efectuați examinarea dermatologică. Pacientul trebuie îndrumat spre consult dermatologic, dacă se observă apariția unor leziuni suspecte, indicatori potențiali ai carcinomului bazocelular și a altor neoplazii cutanate (inclusiv melanom malign, carcinom cu celule scuamoase, sarcom Kaposi și carcinom cu celule Merkel).     |
| <input type="checkbox"/> | Evitați administrarea concomitentă a tratamentelor anti-neoplazice, imunomodulatoare sau imunosupresoare, din cauza riscului apariției efectelor cumulative asupra sistemului imunitar. Din același motiv, decizia de administrare a unui tratament concomitent prelungit cu corticosteroizi trebuie luată după o evaluare atentă. |
| <input type="checkbox"/> | Asigurați-vă că pacienții fac o examinare RMN inițială de obicei în termen de 3 luni înainte de inițierea fingolimodului                                                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> | Furnizați pacienților, părinților și aparținătorilor Ghidul pacientului/părintelui/îngrijitorului                                                                                                                                                                                                                                  |

**ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <p>Au fost raportate unele cazuri de insuficiență hepatică acută care necesită transplant hepatic și leziuni hepatice semnificative clinic.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• În absența simptomelor clinice: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verificați valorile serice ale transaminazelor hepatice și bilirubinei în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 de tratament și, ulterior, periodic până la 2 luni după întreruperea fingolimodului</li> <li>○ Dacă transaminazele hepatice sunt mai mari de 3 dar mai mici de 5 ori decât limita superioară a normalului (LSN), fără creșterea bilirubinei serice, trebuie instituită o monitorizare mai frecventă care să includă măsurarea bilirubinei serice și a fosfatazei alcaline (FAL) pentru a determina dacă apar creșteri suplimentare și pentru a discerne dacă este prezentă o etiologie alternativă a disfuncției hepatice.</li> <li>○ Dacă transaminazele hepatice sunt de cel puțin 5 ori peste LSN sau de cel puțin 3 ori peste LSN, asociate cu orice creștere a bilirubinei serice, fingolimod trebuie întrerupt. Monitorizarea hepatică trebuie continuată. Fingolimod poate fi reînceput pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | <p>La pacienții care prezintă simptome clinice de disfuncție hepatică, evaluați prompt și întrerupeți tratamentul cu fingolimod dacă se confirmă leziuni hepatice semnificative. Dacă nivelurile serice revin la normal (inclusiv dacă se descoperă o etiologie alternativă a disfuncției hepatice), tratamentul cu fingolimod poate fi reluat pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc al pacientului.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | <p>Consiliați pacienții să vă raporteze imediat semnele și simptomele unei infecții apărute în timpul tratamentului sau timp de două luni de la întreruperea acestuia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Simptome precum febră, simptome asemănătoare gripei, dureri de cap însoțite de rigiditate a gâtului, sensibilitate la lumină, greață, zona zoster și/sau confuzie, sau convulsii pot fi simptome ale meningitei și/sau encefalitei</li> <li>• Efectuați o evaluare diagnostică promptă la pacienții cu simptome și semne care sugerează encefalită, meningită sau meningoencefalită și inițiați tratamentul adecvat dacă este diagnosticat. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ În timpul tratamentului cu fingolimod au fost raportate cazuri grave de encefalită, meningită sau meningoencefalită cauzate de virusul herpes simplex (VHS) și VVZ, care pun viața în pericol și pot fi uneori letale</li> <li>○ Au fost raportate cazuri de meningită criptococică (uneori letală), după aproximativ 2-3 ani de tratament, deși o relație exactă cu durata tratamentului este necunoscută.</li> </ul> </li> <li>• Fingolimod trebuie întrerupt la pacienții cu herpes al sistemului nervos central (SNC) și infecții. Fingolimod trebuie întrerupt la pacienții cu meningită criptococică, iar reinițierea acestuia trebuie evaluată cu atenție împreună cu un specialist.</li> </ul> |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informați pacienții că, în timpul tratamentului cu fingolimod, nu trebuie să li se administreze vaccinuri vii atenuate și că eficacitatea altor vaccinuri poate fi redusă.</li> <li>• Cazurile de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) au fost observate predominant după aproximativ 2 sau mai mulți ani de tratament cu fingolimod.</li> <li>• Poate fi luată în considerare efectuarea anuală a examinărilor RMN, în special la pacienții care prezintă mulți factori de risc asociați în general cu LMP.</li> <li>• Dacă se suspectează LMP, trebuie efectuat imediat un RMN în scop diagnostic, iar tratamentul cu fingolimod trebuie întrerupt până la excluderea diagnosticului de LMP.</li> </ul> <p>Întrerupeți permanent tratamentul cu fingolimod dacă se confirmă LMP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sindromul inflamator de reconstrucție imună (IRIS) a fost raportat la pacienții tratați cu modulatori ai receptorilor S1P, inclusiv fingolimod, care au dezvoltat LMP și ulterior au întrerupt tratamentul. Timpul până la apariția IRIS la pacienții cu LMP a fost, de regulă, de la săptămâni până la luni după întreruperea tratamentului cu modulator al receptorilor S1P. Trebuie efectuată monitorizarea pentru identificarea apariției IRIS și trebuie instituit tratamentul adecvat al inflamației asociate.</li> <li>• În cazul unei infecții potențial grave, pacientul trebuie evaluat prompt și trebuie luată în considerare trimiterea la un specialist în boli infecțioase. Trebuie luată în considerare suspendarea tratamentului cu fingolimod, precum și evaluarea raportului beneficiu-risc al oricărei reluări ulterioare a tratamentului.</li> <li>• Simptome precum febră, simptome asemănătoare gripei, dureri de cap însoțite de rigiditate a gâtului, sensibilitate la lumină, greață, zona zoster și/sau confuzie, sau convulsii pot fi simptome ale meningitei și/sau encefalitei.</li> </ul> |
| <input type="checkbox"/> | Femeile nu trebuie să rămână însărcinate în timpul tratamentului. Dacă o femeie rămâne gravidă în timpul tratamentului, administrarea fingolimod trebuie întreruptă. Administrarea fingolimod trebuie întreruptă cu 2 luni înainte de a planifica o sarcină și trebuie avută în vedere o posibilă reactivare a bolii. Trebuie efectuată o examinare cu ultrasonografie și trebuie oferite recomandări medicale privind efectele nocive ale fingolimodului asupra fătului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | Informați femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții acestora/apartinătorii) că trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente atât pe durata tratamentului cât și timp de 2 luni de la întreruperea tratamentului. Testele de sarcină trebuie repetate la intervale de timp adecvate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele și părinții acestora/apartinătorii) trebuie informate cu privire la riscurile grave ale fingolimodului pentru făt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> | Monitorizați numărul de limfocite din sângele periferic înainte și în timpul tratamentului cu fingolimod. Întrerupeți tratamentul pentru numărul de limfocite $<0,2 \times 10^9/L^*$ până la recuperare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <p>Obțineți o evaluare oftalmologică la toți pacienții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La 3-4 luni de la începerea tratamentului, pentru detectarea timpurie a deficiențelor de vedere cauzate de edemul macular indus de medicament</li> <li>- Întrerupeți fingolimod la pacienții care dezvoltă edem macular. Reîncepeți tratamentul doar după o analiză atentă beneficiu-risc.</li> </ul>                                      |
| <input type="checkbox"/> | <p>Se recomandă vigilența pentru carcinomul bazocelular și alte neoplazii cutanate, cu examinare cutanată la fiecare 6 până la 12 luni și trimitere la un dermatolog dacă se detectează leziuni suspecte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avertizați pacienții împotriva expunerii la soare fără protecție</li> <li>- Instruiți pacienții să evite fototerapia concomitentă cu radiații UV-B sau fotochimioterapie PUVA.</li> </ul> |
| <input type="checkbox"/> | <p>Reevaluați anual beneficiul tratamentului cu fingolimod comparativ cu riscul la fiecare pacient.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**GHID SUMAR SPECIFIC PENTRU PACIENȚII COPII ȘI ADOLESCENȚI**

Toate avertismentele, precauțiile și monitorizările pentru adulți se aplică și pacienților copii și adolescenți.

În plus:

**Înainte de a începe tratamentul**

|                          |                                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Asigurați-vă că schema de vaccinare este actualizată înainte de a începe tratamentul cu fingolimod                      |
| <input type="checkbox"/> | Evaluați dezvoltarea fizică (stadiile Tanner) și măsurați înălțimea și greutatea, conform protocolului medical standard |

**În timpul tratamentului**

|                          |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Efectuați monitorizarea primei doze la inițierea tratamentului, din cauza riscului de bradiaritmie                                                                            |
| <input type="checkbox"/> | Repetăți monitorizarea primei doze la pacienții copii și adolescenți când doza este schimbată de la 0,25 mg la 0,5 mg fingolimod o dată pe zi*                                |
| <input type="checkbox"/> | Subliniați importanța respectării tratamentului pentru pacienți, în special în ceea ce privește întreruperea tratamentului și necesitatea repetării monitorizării primei doze |
| <input type="checkbox"/> | Monitorizați pacientul pentru semne și simptome de depresie și anxietate                                                                                                      |

\* La pacienții copii și adolescenți (10 ani și peste), doza recomandată depinde de greutatea corporală.

Deoarece Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod) este disponibil doar sub formă de capsule de 0,5 mg, nu este potrivit pentru utilizarea la pacienții copii și adolescenți cu greutate corporală ≤ 40 kg. Alte regimuri de doze nu au fost aprobate pentru Fingolimod Zentiva 0,5 mg capsule (fingolimod).

**APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fingolimod Zentiva (fingolimod) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Zentiva Pharma Trading SRL

Punct de lucru: Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266

Tel.: + 40 21 304 75 97

E-mail: PV-Romania@zentiva.com

Website: [www.zentiva.ro](http://www.zentiva.ro)