

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tresiba, 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina degludec

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tresiba i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tresiba
3. Jak stosować lek Tresiba
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tresiba
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tresiba i w jakim celu się go stosuje

Lek Tresiba jest długodziałającą insuliną bazową o nazwie insulina degludec. Stosowany jest w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Lek Tresiba pomaga organizmowi zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek podawany jest raz na dobę. W przypadkach, gdy pacjent nie może przyjąć dawki leku w wyznaczonym czasie, można podać lek o innej porze, ponieważ lek Tresiba powoduje długotrwałe zmniejszenie stężenia cukru we krwi (patrz punkt 3. „Elastyczne dawkowanie”). Lek Tresiba może być również stosowany z szybko działającymi insulinami podawanymi w związku z posiłkami. W przypadku cukrzycy typu 2 lek Tresiba może być przyjmowany w skojarzeniu z lekami doustnymi stosowanymi w cukrzycy lub z produktami przeciwcukrzycowymi do wstrzykiwań, innymi niż insulina.

W cukrzycy typu 1, lek Tresiba musi być zawsze stosowany w skojarzeniu z szybko działającymi insulinami podawanymi w związku z posiłkami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tresiba

Kiedy nie stosować leku Tresiba:

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę degludec lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tresiba należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy zwracać szczególną uwagę na:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”;

- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”;
- zmianę stosowanych produktów insulinowych – w przypadku zmiany typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny może być konieczne dostosowanie dawki insuliny. Należy skonsultować się z lekarzem;
- stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną; patrz „Pioglitazon” poniżej;
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy. Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu zaburzeń widzenia;
- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny – należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem, w celu uniknięcia pomylenia leku Tresiba oraz innych produktów insulinowych.

Jeśli pacjent ma słaby wzrok, patrz punkt 3. „Jak stosować lek Tresiba”.

Dzieci i młodzież

Lek Tresiba może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Brak jest doświadczenia dotyczącego stosowania leku Tresiba u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Tresiba a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę.

Poniżej wymienione są najważniejsze leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań);
- sulfonamidy – w leczeniu zakażeń;
- steroidy anaboliczne – takie jak testosteron;
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne – w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Mogą utrudnić rozpoznanie objawów zapowiadających za małe stężenie cukru we krwi (patrz punkt 4. „Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi”);
- kwas acetylosalicylowy (i inne salicylany) – przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) – w leczeniu depresji;
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) – w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol – w leczeniu endometriozy (rozrost błony śluzowej macicy poza jamą macicy);
- doustne środki antykoncepcyjne – tabletki antykoncepcyjne;
- hormony tarczycy – w leczeniu schorzeń tarczycy;
- hormon wzrostu – w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu;
- glikokortykosteroidy – takie jak kortyzon, w leczeniu stanów zapalnych;
- leki sympatykomimetyczne – takie jak epinefryna (adrenalina) lub salbutamol, terbutalina w leczeniu astmy;
- tiazydy – w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie.

Oktreotyd i lanreotyd – stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalia). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon – doustny lek przeciwcukrzycowy stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa

dusznosc, szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęki).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie ma pewności), należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Tresiba z alkoholem

Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie. Stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Wpływ leku Tresiba na płód w okresie ciąży nie jest znany. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. W ciąży i po porodzie może zaistnieć potrzeba zmiany dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Za małe lub zbyt duże stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność do koncentracji i reagowania. Może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje za małe stężenie cukru we krwi;
- występują trudności w rozpoznawaniu za małego stężenia cukru we krwi.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Tresiba

Tresiba zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tresiba

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pacjenci niewidomi lub niedowidzący, którzy nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinni stosować wstrzykiwacza bez pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem.

Lekarz z pacjentem zdecydował:

- jaka dawka leku Tresiba będzie potrzebna codziennie;
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Elastyczne dawkowanie

- Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki.
- Lek Tresiba należy stosować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Jeśli konieczna jest zmiana godziny podania dawki, lek Tresiba można stosować o innej porze w ciągu dnia. Zawsze należy zapewnić co najmniej 8-godzinną przerwę pomiędzy dawkami. Brak jest doświadczenia klinicznego dotyczącego elastyczności czasu podawania leku Tresiba u dzieci i młodzieży.
- Jeśli zamierza się zmienić stosowaną dietę, należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

Lekarz może zmienić stosowaną dawkę na podstawie wartości stężenia cukru we krwi.

W przypadku stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę zmiany leczenia.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Lek Tresiba można stosować u pacjentów w podeszłym wieku, ale może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki leku.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie zmiany dawki.

Wstrzykiwanie leku

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza z lekiem Tresiba lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak go używać.

- Należy także przeczytać instrukcję dołączoną do systemu podawania insuliny.
- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wkładu, aby upewnić się, że zawiera lek Tresiba 100 jednostek/ml.

Nie stosować leku Tresiba

- w pompach insulinowych;
- jeśli wkład lub używany system podawania są uszkodzone. W takim przypadku należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji systemu podawania;
- jeśli wkład jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5. „Jak przechowywać lek Tresiba”);
- jeśli insulina nie jest przejrzysta i bezbarwna.

Sposób wstrzyknięcia

- Lek Tresiba należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne). Nigdy nie wstrzykiwać dożylnie ani domięśniowo.
- Najkorzystniej jest wstrzykiwać w przednią część uda, ramię lub przednią część brzucha.
- Należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięć w obrębie danego obszaru, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień i zapadania się skóry (patrz punkt 4).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tresiba

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) — patrz punkt 4. „Za małe stężenie cukru we krwi”.

Pominięcie zastosowania leku Tresiba

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć po przypomnieniu sobie o tym, z zachowaniem minimalnej 8-godzinnej przerwy między dawkami. W przypadku zorientowania się o pominiętej dawce w czasie przewidzianym do przyjęcia kolejnej, nie należy przyjmować podwójnej dawki, lecz wznowić swój dotychczasowy schemat dawkowania raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku Tresiba

Nie należy przerywać przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie przyjmowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi i do kwasicy ketonowej (stan, w którym we krwi występuje za dużo kwasów); patrz informacje w punkcie 4. „Zbyt duże stężenie cukru we krwi”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia (za małe stężenie cukru we krwi) może wystąpić bardzo często w związku z leczeniem insuliną (dotyczy więcej niż 1 na każde 10 osób); może mieć poważny przebieg. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy niezwłocznie podjąć czynności w celu zwiększenia stężenia

cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Za małe stężenie cukru we krwi”.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej (występującej rzadko) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Tresiba należy zaprzestać stosowania leku Tresiba i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej to:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji na inne części ciała;
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia z poceniem się;
- wymioty;
- trudności w oddychaniu;
- kołatanie serca lub zawroty głowy.

Inne działania niepożądane:

Częste (dotyczy mniej niż 1 na każde 10 osób)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić miejscowe reakcje uczuleniowe. Objawy reakcji uczuleniowej mogą obejmować: ból, zaczerwienienie, pokrzywkę, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach. Jeśli nie ustąpią po kilku tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli reakcja stanie się poważna, należy zaprzestać stosowania leku Tresiba i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Więcej informacji patrz „Ciężka reakcja uczuleniowa” powyżej.

Niezbyt częste (dotyczy mniej niż 1 na każde 100 osób)

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia): tkanka tłuszczowa pod skórą może się kurczyć (lipoatrofia) lub zągęścić (lipohipertrofia). Zmiana przy każdym wstrzyknięciu miejsca wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia takich zmian skórnych należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką. Jeśli w dalszym ciągu wstrzykiwanie będzie wykonywane w tym samym miejscu, reakcje te mogą się zaostrzyć i wpłynąć na ilość leku otrzymywaną ze wstrzykiwacza.

Obrzęk w okolicy stawów: po rozpoczęciu przyjmowania leku organizm może zatrzymywać więcej wody niż powinien. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów. Zwykle jest to krótkotrwałe.

Rzadkie (dotyczy mniej niż 1 na każde 1 000 osób)

Lek ten może powodować reakcje uczuleniowe, takie jak pokrzywka, obrzęk języka i warg, biegunka, nudności, uczucie zmęczenia i swędzenie.

Ogólne działania niepożądane związane z leczeniem cukrzycy

- Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)

Za małe stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

Objawy zapowiadające za małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:

ból głowy, zaburzenia mowy, szybkie bicie serca, zimne poty, chłodna blada skóra, nudności, uczucie silnego głodu, drżenia, pobudzenie nerwowe lub niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności, stan splątania, upośledzenie koncentracji, krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na za małe stężenie cukru we krwi

- spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier, jak słodczyce, ciastka, sok owocowy (na wszelki wypadek zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- jeśli to możliwe, zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Może być konieczne ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi, gdyż tak, jak dla wszystkich bazowych produktów insulinowych poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może być opóźniona;
- poczekać na ustąpienie objawów za małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi. Następnie kontynuować przyjmowanie insuliny.

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

Pacjent powinien poinformować o cukrzycy wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach za małego stężenia glukozy we krwi, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, muszą:

- ułożyć nieprzytomnego na boku;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Może to wykonać jedynie osoba, która wie, jak go używać.

- Po podaniu glukagonu od razu po odzyskaniu przytomności, należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.
- Jeśli bardzo małe stężenie cukru we krwi nie jest odpowiednio leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu. Może ono trwać krótko lub długo. Może też doprowadzić do śmierci.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- nastąpiło zmniejszenie stężenia cukru we krwi, które doprowadziło do utraty przytomności;
- miało miejsce podanie glukagonu;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- Zbyt duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Zbyt duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

spożycia większego niż zwykle posiłku, mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania przyjmowania insuliny bez konsultacji z lekarzem.

Objawy zapowiadające zbyt duże stężenie cukru, które zazwyczaj pojawiają się stopniowo:

zaczerwieniona, sucha skóra, uczucie senności lub zmęczenia, suchość w ustach, zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu, częstsze oddawanie moczu, uczucie pragnienia, utrata apetytu, nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasu we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na za duże stężenie cukru we krwi

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tresiba

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu Penfill i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas

Nie przechowywać w lodówce. Wkład Tresiba (Penfill) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) do 8 tygodni.

Wkład Tresiba Penfill, który nie jest używany należy zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tresiba

- Substancją czynną jest insulina degludec. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (j.) insuliny degludec. Jeden wkład (3 ml) zawiera 300 jednostek (j.) insuliny degludec.
- Pozostałe składniki to glicerol, metakrezol, fenol, octan cynku, kwas solny i wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tresiba i co zawiera opakowanie

Lek Tresiba to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wkładzie (300 jednostek w 3 ml).

Wielkości opakowań to 5 i 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>