

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsułki, twarde

Temozolomidum

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 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 Temozolomid Devatis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomid Devatis
3. Jak stosować lek Temozolomid Devatis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Temozolomid Devatis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Temozolomid Devatis zawiera substancję zwaną temozolomidem. Ten lek jest lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Temozolomid Devatis jest wskazany w leczeniu następującego rodzaju guzów mózgu:

- u dorosłych z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym. Lek Temozolomid Devatis jest najpierw stosowany razem z radioterapią (okres skojarzonego leczenia), a następnie jako jedyny lek (okres monoterapii).
- u dzieci w wieku 3 lat i starszych oraz dorosłych pacjentów z glejakiem złośliwym, takim jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny. Lek Temozolomid Devatis jest stosowany w leczeniu tego typu guzów, jeśli występuje ponowny wzrost guza lub nasilenie procesu chorobowego po standardowym leczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Temozolomid Devatis

Kiedy nie stosować leku Temozolomid Devatis

- jeśli pacjent ma uczulenie na temozolomid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na dakarbazynę (lek przeciwnowotworowy, czasami nazywany DTIC). Objawy reakcji alergicznej obejmują swędzenie, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.
- jeśli jest znacznie zmniejszona liczba niektórych komórek krwi (mielosupresja), takich jak białe krwinki i płytki krwi. Krwinki te odgrywają ważną rolę w zwalczaniu infekcji i tworzeniu skrzepów zmniejszających krwawienie. Lekarz prowadzący zbada krew przed rozpoczęciem leczenia, aby upewnić się, że liczba tych krwinek jest wystarczająca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Temozolomid Devatis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- ponieważ pacjent musi być pod ścisłą obserwacją ze względu na rozwój ciężkiego zapalenia płuc wywołanego przez drobnoustroj *Pneumocystis jirovecii* (ang. *Pneumocystis jirovecii pneumonia* - PCP). Jeśli pacjent jest nowo zdiagnozowany (glejak wielopostaciowy), może otrzymywać lek Temozolomid Devatis w 42-dniowym schemacie leczenia w skojarzeniu z radioterapią. W takim przypadku lekarz prowadzący przepisze również lek, który pomoże zapobiec rozwojowi tego typu zapalenia płuc (PCP).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało lub może występować obecnie zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Jest to konieczne, ponieważ lek Temozolomid Devatis może powodować reaktywację zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, co w niektórych przypadkach może prowadzić do śmierci. Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci będą starannie badani przez lekarza, w celu wykrycia objawów tego zakażenia.
- jeśli przed rozpoczęciem lub podczas leczenia u pacjenta wystąpi zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszona liczba krwinek białych i płytek krwi lub zaburzenia krzepnięcia krwi. W takim przypadku lekarz prowadzący może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku, przerwaniu lub zmianie leczenia u pacjenta. Może być konieczne zastosowanie innego leczenia. W niektórych przypadkach może być konieczne zaprzestanie leczenia lekiem Temozolomid Devatis. W czasie leczenia, w celu monitorowania niepożądanych działań leku Temozolomid Devatis na krwinki, pacjent będzie poddany częstym badaniom krwi.
- ponieważ u pacjenta może istnieć niewielkie ryzyko wystąpienia innych zmian w krwinkach, w tym białaczki.
- jeśli u pacjenta występują nudności (mdłości) i (lub) wymioty, które są bardzo częstymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Temozolomid Devatis (patrz punkt 4), lekarz prowadzący może przepisać leki zapobiegające wymiotom (przeciwwymiotne). Jeśli przed rozpoczęciem leczenia lub w czasie leczenia występują częste wymioty, należy poprosić lekarza o najbardziej dogodną porę przyjmowania leku Temozolomid Devatis, do czasu osiągnięcia kontroli nad wymiotami. Jeśli wymioty wystąpią po przyjęciu leku, nie należy przyjmować tego samego dnia drugiej jego dawki.
- jeśli wystąpi gorączka lub objawy zakażenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 70 lat może być bardziej wrażliwy na zakażenia, mieć zwiększoną skłonność do powstawania siniaków lub występowania krwawień.
- jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby, może być konieczne dostosowanie dawki leku Temozolomid Devatis.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie zostały przeprowadzone odpowiednie badania. Ilość danych o pacjentach w wieku powyżej 3 lat, którym podawano lek Temozolomid Devatis, jest ograniczona.

Inne leki i lek Temozolomid Devatis

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku Temozolomid Devatis w okresie ciąży, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zaleci takie leczenie.

Podczas leczenia lekiem Temozolomid Devatis zarówno kobiety, jak i mężczyźni powinni stosować skuteczne metody antykoncepcyjne (patrz także punkt poniżej „Płodność męska”).

Należy zakończyć karmienie piersią podczas przyjmowania leku Temozolomid Devatis.

Płodność męska

Lek Temozolomid Devatis może powodować trwałą bezpłodność. Mężczyźni otrzymujący lek Temozolomid Devatis powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne i nie poczynać dziecka w

czasie leczenia oraz w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Zaleca się, by pacjent poradził się lekarza w sprawie konserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leku Temozolomid Devatis może wywoływać uczucie zmęczenia lub senności. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ani jeździć rowerem, dopóki pacjent nie pozna wpływu tego leku na jego organizm (patrz punkt 4).

Lek Temozolomid Devatis zawiera laktozę

Lek Temozolomid Devatis zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Temozolomid Devatis

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

Lek Temozolomid Devatis dostępny jest w następujących dawkach: 100 mg, 140 mg, 180 mg oraz 250 mg.

Dawkowanie i czas trwania leczenia

Lekarz prowadzący określa odpowiednią dla danego pacjenta dawkę leku Temozolomid Devatis.

Dawka jest określana na podstawie wymiarów ciała (wzrost i masa ciała), w zależności od tego, czy guz pojawił się ponownie i czy pacjent był wcześniej poddany chemioterapii.

Aby zapobiec nudnościom i wymiotom lub je ograniczyć, mogą być zalecone inne leki do stosowania przed i (lub) po przyjęciu leku Temozolomid Devatis.

Pacjenci z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym:

U pacjentów nowo zdiagnozowanych leczenie będzie przebiegać w dwóch fazach:

- najpierw leczenie razem z radioterapią (okres skojarzonego leczenia)
- następnie leczenie tylko lekiem Temozolomid Devatis (okres monoterapii).

W okresie leczenia skojarzonego lekarz prowadzący rozpocznie podawanie leku Temozolomid Devatis w dawce 75 mg/m² pc. (zwykle stosowana dawka). Pacjent będzie otrzymywał tę dawkę codziennie przez 42 dni (do 49 dni) wraz z radioterapią. Biorąc pod uwagę wyniki badań krwi i (lub) tolerancję pacjenta na lek w okresie leczenia skojarzonego, dawka leku Temozolomid Devatis może zostać opóźniona lub nie podana. Po zakończeniu radioterapii nastąpi 4-tygodniowa przerwa w leczeniu, aby organizm pacjenta mógł się zregenerować. Następnie rozpocznie się okres monoterapii.

W okresie monoterapii dawka i sposób podawania leku Temozolomid Devatis będą inne (niż w okresie leczenia skojarzonego). Lekarz prowadzący określi dokładną dla danego pacjenta dawkę leku. Pacjent może otrzymać do 6 cykli leczenia. Każdy z nich trwa 28 dni. Pacjent będzie przyjmował tylko lek Temozolomid Devatis w nowej dawce raz na dobę przez pierwsze 5 dni każdego cyklu („dni stosowania leku”). Pierwsza dawka to 150 mg/m² pc. Następnie wystąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomid Devatis. To w sumie daje 28-dniowy cykl leczenia. Po dniu 28. rozpoczyna się kolejny cykl. Pacjent ponownie będzie przyjmował ten lek raz na dobę przez pięć dni, po których nastąpi 23-dniowa przerwa w stosowaniu leku Temozolomid Devatis. Biorąc pod uwagę wyniki badań krwi i (lub) tolerancję pacjenta na lek w każdym z cykli leczenia, dawka leku Temozolomid Devatis może być zmieniona lub stosowanie leku może zostać opóźnione, lub przerwane.

Pacjenci, u których występuje ponowny wzrost guza lub nasilenie procesu chorobowego (glejak złośliwy taki jak glejak wielopostaciowy lub gwiaździak anaplastyczny), przyjmujący jedynie lek Temozolomid Devatis:

Cykl leczenia lekiem Temozolomid Devatis obejmuje 28 dni.

Pacjent będzie otrzymywał tylko lek Temozolomid Devatis raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Dawka dobową zależy od tego, czy uprzednio stosowano chemioterapię.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, pierwsza dawka leku Temozolomid Devatis będzie wynosiła 200 mg/m² pc. raz na dobę przez pierwsze 5 dni. Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię, pierwsza dawka leku Temozolomid Devatis będzie wynosiła 150 mg/m² pc. raz na dobę przez pierwsze 5 dni.

Potem nastąpi 23-dniowa przerwa w podawaniu leku Temozolomid Devatis. To daje razem 28-dniowy cykl.

Po 28. dniu rozpoczyna się następny cykl. Pacjent ponownie otrzyma lek Temozolomid Devatis raz na dobę przez 5 dni, po których następuje 23-dniowa przerwa bez leku Temozolomid Devatis.

Przed rozpoczęciem każdego nowego cyklu pacjent będzie poddany badaniu krwi, by ocenić, czy dawka leku Temozolomid Devatis nie wymaga dostosowania. W zależności od wyników badań krwi lekarz prowadzący może dostosowywać dawkę w następnych cyklach.

Jak stosować lek Temozolomid Devatis.

Należy przyjąć przepisaną dawkę leku Temozolomid Devatis raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

Lek należy stosować na czczo, na przykład co najmniej godzinę przed planowanym spożyciem śniadania. Należy połknąć kapsułkę(-i) w całości, popijając szklanką wody. Nie należy otwierać, rozdrabniać ani rozgryzać kapsułek. Jeśli kapsułka jest uszkodzona, należy unikać zetknięcia się jej zawartości ze skórą, oczami lub nosem. Jeśli przypadkowo nastąpi zetknięcie leku z oczami lub nosem, należy dokładnie spłukać zanieczyszczoną powierzchnię wodą.

W zależności od przepisanej dawki, pacjent może przyjmować więcej niż jedną kapsułkę na raz, również różnej mocy (zawartość substancji czynnej, w mg). Kolor wieczka kapsułki jest inny dla każdej mocy (patrz tabela niżej).

Moc	Kolor wieczka
Lek Temozolomid Devatis, 100 mg, kapsułki, twarde	beżowy
Lek Temozolomid Devatis, 140 mg, kapsułki, twarde	niebieski
Lek Temozolomid Devatis, 180 mg, kapsułki, twarde	pomarańczowy
Lek Temozolomid Devatis, 250 mg, kapsułki, twarde	biały

Pacjent musi być pewny, że całkowicie zrozumiał i zapamiętał następujące zagadnienia:

- ile kapsułek każdej mocy musi przyjąć każdego dnia stosowania leku. Należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, aby zapisał liczbę kapsułek każdej mocy (również kolor), którą pacjent musi przyjąć każdego dnia stosowania leku.
- które dni są dniami stosowania leku.

Przed rozpoczęciem nowego cyklu pacjent powinien ponownie otrzymać instrukcję dotyczącą dawki od lekarza prowadzącego, gdyż może się ona różnić od dawki stosowanej w ostatnim cyklu.

Lek Temozolomid Devatis należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. Bardzo ważne jest, by skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku wątpliwości. Błędy w sposobie stosowania leku mogą mieć poważne następstwa dla zdrowia pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Temozolomid Devatis

Jeśli przypadkowo pacjent przyjmie więcej kapsułek leku Temozolomid Devatis niż to zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Temozolomid Devatis

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć możliwie jak najszybciej, w ciągu tego samego dnia. Jeśli lek nie został przyjęty w ciągu całego dnia, należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwości) (pokrzywka, świszczący oddech lub inne zaburzenia oddychania),
- niekontrolowane krwawienia,
- napady drgawkowe (drgawki),
- gorączka,
- dreszcze,
- ciężkie, nieprzemijające bóle głowy.

Leczenie lekiem Temozolomid Devatis może powodować zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi. Może to spowodować zwiększone występowanie siniaków lub krwawień, niedokrwistość (zmniejszoną liczbę czerwonych krwinek), gorączkę i zmniejszoną odporność na zakażenia. Zmniejszenie liczby komórek krwi jest zwykle krótkotrwałe. W niektórych przypadkach może być długotrwałe i może prowadzić do bardzo ciężkiej postaci niedokrwistości (niedokrwistości aplastycznej). Lekarz prowadzący będzie zalecał regularną kontrolę parametrów krwi, w celu wykrycia jakichkolwiek zmian oraz zadecyduje, czy jest potrzebne specyficzne leczenie. W niektórych przypadkach dawka leku Temozolomid Devatis zostanie zmniejszona lub leczenie zostanie przerwane.

Inne zgłaszane działania niepożądane wymieniono poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób) to:

- utrata apetytu, trudności w mowie, ból głowy
- wymioty, nudności, biegunka, zaparcia
- wysypka, wypadanie włosów
- zmęczenie

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób) to:

- zakażenia, zakażenia jamy ustnej, zakażenia ran
- zmniejszona liczba krwinek (neutropenia, limfopenia, trombocytopenia)
- reakcja alergiczna
- zwiększenie stężenia cukru we krwi
- zaburzenia pamięci, depresja, niepokój, splątanie, niemożność zasypiania lub utrzymania snu
- zaburzenia koordynacji i równowagi
- trudności w koncentracji, zmiana stanu psychicznego lub czujności, zapominanie
- zawroty głowy, zaburzenia czucia, uczucie mrowienia, drżenia, zaburzenia smaku
- częściowa utrata wzroku, nieprawidłowe widzenie, podwójne widzenie, suchość lub ból oczu
- głuchota, dzwonienie w uszach, ból ucha
- zakrzep krwi w płucach lub nogach, wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie płuc, skrócenie oddechu, zapalenie oskrzeli, kaszel, zapalenie zatok
- ból brzucha lub żołądka, rozstrój żołądka/zgaga, trudności w połykaniu
- sucha skóra, świąd
- uszkodzenie mięśni, osłabienie mięśni, bóle mięśni
- ból stawów, ból pleców
- częste oddawanie moczu, trudności z zatrzymaniem moczu

- gorączka, objawy grypopodobne, ból, złe samopoczucie, przeziębienie lub grypa
- zatrzymanie płynów, obrzęk nóg
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- uszkodzenia popromienne

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób) to:

- zakażenia mózgu (opryszczkowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) w tym przypadki śmiertelne
- nowe lub ponowna aktywacja zakażenia wirusem cytomegalii
- ponowna aktywacja zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B
- nowotwory wtórne, w tym białaczka
- zmniejszona liczba krwinek (pancytopenia, niedokrwistość, leukopenia)
- czerwone plamy pod skórą
- moczówka prosta (objawy obejmują częstsze oddawanie moczu i uczucie pragnienia), małe stężenie potasu we krwi
- zmienność nastroju, halucynacje
- częściowy paraliż, zmiana w odczuwaniu zapachów
- zaburzenia słuchu, zakażenie ucha środkowego
- kołatanie serca (kiedy czuje się bicie serca), uderzenia gorąca
- obrzęk żołądka, trudności w kontrolowaniu wypróżnień, hemoroidy, suchość w jamie ustnej
- zapalenie wątroby i uszkodzenie wątroby (w tym śmiertelna niewydolność wątroby), cholestaza, zwiększenie stężenia bilirubiny
- pęcherze na ciele lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, wykwity skórne, bolesne zaczerwienienie skóry, ciężka wysypka z obrzękiem skóry (w tym dłoni i stóp)
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, pokrzywka, zwiększone pocenie się, zmiana koloru skóry
- trudności w oddawaniu moczu
- krwawienie z pochwy, podrażnienie pochwy, nieobecność lub obfite miesiączki, ból piersi, impotencja seksualna
- dreszcze, obrzęk twarzy, przebarwienia języka, pragnienie, choroby zębów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub importerowi równoległemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Temozolomid Devatis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, najlepiej w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie leku może spowodować u dziecka zgon.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Przechowywać w oryginalnej butelce, w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Należy poinformować farmaceutę w przypadku zauważenia zmian w wyglądzie kapsułek.

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 Temozolomid Devatis

- Substancją czynną leku jest temozolomid. Każda kapsułka zawiera 100 mg temozolomidu.

Zawartość kapsułki:

Laktoza
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Kwas winowy
Kwas stearynowy

(patrz punkt 2 „Lek Temozolomid Devatis zawiera laktozę”).

Oślonka:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tusz do nadruku:

Szelak
Glikol propylenowy
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Stężony roztwór amoniaku.

Jak wygląda lek Temozolomid Devatis i co zawiera opakowanie

Twarde kapsułki żelatynowe w rozmiarze 1 z górną częścią w kolorze beżowym i nieprzezroczystą białą częścią dolną z nadrukiem „100 mg”. Kapsułki są wypełnione proszkiem o barwie od białej do jasnoróżowej.

Butelki z brązowego szkła typu III z zamknięciem z polipropylenu zabezpieczającym przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 5 szt., 20 szt.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Devatis GmbH, Spitalstrasse 22, 79539 Lörrach, Niemcy

Wytwórca:

Devatis GmbH, Spitalstrasse 22, 79539 Lörrach, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 7000309.00.00

Nr pozwolenia na import równoległy: 265/26

Data zatwierdzenia ulotki: 10.07.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]