

## Jinarc® (tolvaptán) Kontrolný zoznam pri predpísaní liečby

Jinarc® (tolvaptán) je indikovaný na spomalenie progresie tvorby cýst a obličkovej nedostatočnosti pri autozomálnom dominantnom polycystickom ochorení obličiek (autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) v štádiu 1 až 4 na začiatku liečby, ak existujú dôkazy o rýchlom postupe ochorenia. Tento kontrolný zoznam sa má použiť pred začiatkom liečby (**Časti A a B**) a počas prebiehajúcej liečby (**Časť C**) Jinarcom®.

### Časť A: Kontrola vhodnosti pacienta na začatie liečby Jinarcom®

Pre nasledovné tvrdenia začiarknite možnosť „Áno“, ak sa tvrdenie týka pacienta alebo „Nie“, ak sa netýka

<b>KONTRAINDIKÁCIE</b> – ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta, potom sa pacient <b>nesmie</b> liečiť Jinarcom®	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov: <ul style="list-style-type: none"> <li>ALT alebo AST &gt;8 x hornej hranice normy (ULN);</li> <li>ALT alebo AST &gt;5 x ULN trvajúci dlhšie ako 2 týždne;</li> <li>ALT alebo AST &gt;3 x ULN a (BT &gt;2 x ULN alebo medzinárodný normalizovaný pomer [INR] &gt;1,5)</li> <li>ALT alebo AST &gt;3 x ULN s pretrvávajúcimi prejavmi a príznakmi poškodenia pečene (ako je únava, anorexia, nevoľnosť, diskomfort pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, svrbenie, tmavý moč alebo žltacka)</li> </ul>		
Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (napr. intolerancia laktózy alebo galaktózy, na benzazepín alebo na deriváty benzazepínu)		
Anúria		
Hypovolémia		
Hypernatriémia		
Neschopnosť vnímať alebo reagovať na pocit smädu		
Snaha otehotnieť, tehotenstvo alebo dojčenie		
Neochota/neschopnosť dostaviť sa na mesačnú monitorovaciu návštevu		
<b>OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ</b> - Ak sa pacienta týka niektorý z nasledovných výrokov, je potrebná opatrnosť a náležité monitorovanie	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, AST a/alebo ALT stabilizované na hodnotách nižších ako 3 x ULN <b>V prípade abnormálnych východiskových hladín nižších, ako sú limity na trvalé ukončenie liečby, sa liečba môže začať iba vtedy, ak možné prínosy liečby prevažujú nad možnými rizikami a monitorovanie funkcie pečene musí pokračovať vo zvýšenej frekvencii. Odporúča sa konzultácia s hepatológom.</b>		
Závažná porucha funkcie pečene (typ C podľa Child-Pugh skóre)		
Obmedzený prístup k vode a prejavy dehydratácie		
Čiastočná obštrukcia odtoku moču (napr. hypertrofia prostaty)		
Nerovnováha tekutín a elektrolytov		
Abnormálne hodnoty sodíka v sére		
Anafylaxia v anamnéze		
Intolerancia laktózy a galaktózy		
Diabetes mellitus		
Zvýšená koncentrácia kyseliny močovej		
Znížená glomerulárna filtrácia (GRF, glomerular filtration rate)		
Užívanie liekov, ktoré môžu pravdepodobne interagovať s Jinarcom®: inhibítory CYP3A (napr. ketokonazol, flukonazol, grapefruitový džús), induktoři CYP3A (napr. rifampicín), substráty CYP3A (warfarín, amiodaron), substráty transportérov (napr. digoxín), liečivá zvyšujúce koncentrácie sodíka v sére, diuretiká alebo nediuretické antihypertenzíva a analógy vazopresínu. Jinarc® sa má podávať v denných dávkach 15 mg alebo 30 mg u pacientov užívajúcich liečivá, ktoré sú stredne silné alebo silné inhibítory CYP3A, pretože súbežné podávanie týchto liečiv zvyšuje expozíciu Jinarcu®. Úplné informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku Jinarc®, časti 4.2 a 4.5.		

## Jinarc®▼ (tolvaptán) Kontrolný zoznam pri predpísaní liečby

Jinarc® (tolvaptán) je indikovaný na spomalenie progresie tvorby cýst a obličkovej nedostatočnosti pri autozomálnom dominantnom polycystickom ochorení obličiek (autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) v štádiu 1 až 4 na začiatku liečby, ak existujú dôkazy o rýchlom postupe ochorenia. Tento kontrolný zoznam sa má použiť pred začiatkom liečby (**Časti A a B**) a počas prebiehajúcej liečby (**Časť C**) Jinarcom®.

### Časť A: Kontrola vhodnosti pacienta na začatie liečby Jinarcom®

Pre nasledovné tvrdenia začiarknite možnosť „Áno“, ak sa tvrdenie týka pacienta alebo „Nie“, ak sa netýka

<b>KONTRAINDIKÁCIE</b> – ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta, potom sa pacient <b>nesmie</b> liečiť Jinarcom®	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov: <ul style="list-style-type: none"> <li>ALT alebo AST &gt;8 x hornej hranice normy (ULN);</li> <li>ALT alebo AST &gt;5 x ULN trvajúci dlhšie ako 2 týždne;</li> <li>ALT alebo AST &gt;3 x ULN a (BT &gt;2 x ULN alebo medzinárodný normalizovaný pomer [INR] &gt;1,5)</li> <li>ALT alebo AST &gt;3 x ULN s pretrvávajúcimi prejavmi a príznakmi poškodenia pečene (ako je únava, anorexia, nevoľnosť, diskomfort pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, svrbenie, tmavý moč alebo žltáčka)</li> </ul>		
Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (napr. intolerancia laktózy alebo galaktózy, na benzazepín alebo na deriváty benzazepínu)		
Anúria		
Hypovolémia		
Hypernatriémia		
Neschopnosť vnímať alebo reagovať na pocit smädu		
Snaha otehotnieť, tehotenstvo alebo dojčenie		
Neochota/neschopnosť dostaviť sa na mesačnú monitorovaciu návštevu		
<b>OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ</b> - Ak sa pacienta týka niektorý z nasledovných výrokov, je potrebná opatrnosť a náležité monitorovanie	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, AST a/alebo ALT stabilizované na hodnotách nižších ako 3 x ULN V prípade abnormálnych východiskových hladín nižších, ako sú limity na trvalé ukončenie liečby, sa liečba môže začať iba vtedy, ak možné prínosy liečby prevažujú nad možnými rizikami a monitorovanie funkcie pečene musí pokračovať vo zvýšenej frekvencii. Odporúča sa konzultácia s hepatológom.		
Závažná porucha funkcie pečene (typ C podľa Child-Pugh skóre)		
Obmedzený prístup k vode a prejavy dehydratácie		
Čiastočná obštrukcia odtoku moču (napr. hypertrofia prostaty)		
Nerovnováha tekutín a elektrolytov		
Abnormálne hodnoty sodíka v sére		
Anafylaxia v anamnéze		
Intolerancia laktózy a galaktózy		
Diabetes mellitus		
Zvýšená koncentrácia kyseliny močovej		
Znížená glomerulárna filtrácia (GRF, glomerular filtration rate)		
Užívanie liekov, ktoré môžu pravdepodobne interagovať s Jinarcom®: inhibítory CYP3A (napr. ketokonazol, flukonazol, grapefruitový džús), induktory CYP3A (napr. rifampicín), substráty CYP3A (warfarín, amiodaron), substráty transportérov (napr. digoxín), liečivá zvyšujúce koncentrácie sodíka v sére, diuretiká alebo nediuretické antihypertenzíva a analógy vazopresínu. Jinarc® sa má podávať v denných dávkach 15 mg alebo 30 mg u pacientov užívajúcich liečivá, ktoré sú stredne silné alebo silné inhibítory CYP3A, pretože súbežné podávanie týchto liečiv zvyšuje expozíciu Jinarcu®. Úplné informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku Jinarc®, časti 4.2 a 4.5.		

## Rozhodnutie predpísať Jinarc® (začatie liečby)

Rozhodol som sa začať liečbu Jinarcom® (vyznačte jednu dávku nižšie):

- 60mg denne (delená dávka 45mg a 15mg)
- Delená dávka 15mg a 15mg (ak pacient užíva aj stredne silný CYP3A inhibítor)
- 15mg denne (ak pacient užíva aj silný CYP3A inhibítor)

Ak ste sa rozhodli predpísať Jinarc®, prosím, vyplňte **Časť B**

### Časť B: Edukácia pacienta

Pre nasledovné tvrdenia začiarknite možnosť „Áno“, ak sa tvrdenie týka pacienta alebo „Nie“, ak sa netýka

Začiarknite príslušné políčko, ak sa vyhlásenie týka pacienta		
<b>Poučil som pacienta</b> o riziku hepatotoxicity pri liečbe tolvaptánom, o potrebe vykonania mesačného vyšetrenia funkcie pečene počas prvých 18 mesiacov liečby a potom každé tri mesiace pri pokračovaní v liečbe.		
<b>Poučil som pacienta</b> , aby bol ostražitý voči prejavom a symptómom poškodenia pečene, aby pil dostatočné množstvo tekutín aj predtým, ako pocíti smäd a aby pred spaním vypil 1-2 poháre tekutiny.		
<b>Poučil som pacientku</b> , aby používala primeranú antikoncepciu a hlásila tehotenstvo, ak k nemu dôjde počas liečby.		
<b>Alebo je pacientom muž alebo žena, ktorá nie je vo fertilnom veku</b>		
<b>Dal som pacientovi</b> Príručku pre pacienta a Kartu pacienta.		

Podpis predpisujúceho lekára	Dátum

## Rozhodnutie predpísať Jinarc® (začatie liečby)

Rozhodol som sa začať liečbu Jinarcom® (vyznačte jednu dávku nižšie):

- 60mg denne (delená dávka 45mg a 15mg)
- Delená dávka 15mg a 15mg (ak pacient užíva aj stredne silný CYP3A inhibítor)
- 15mg denne (ak pacient užíva aj silný CYP3A inhibítor)

Ak ste sa rozhodli predpísať Jinarc®, prosím, vyplňte **Časť B**

### Časť B: Edukácia pacienta

Pre nasledovné tvrdenia začiarknite možnosť „Áno“, ak sa tvrdenie týka pacienta alebo „Nie“, ak sa netýka

Začiarknite príslušné políčko, ak sa vyhlásenie týka pacienta		
<b>Poučil som pacienta</b> o riziku hepatotoxicity pri liečbe tolvaptánom, o potrebe vykonania mesačného vyšetrenia funkcie pečene počas prvých 18 mesiacov liečby a potom každé tri mesiace pri pokračovaní v liečbe.		
<b>Poučil som pacienta</b> , aby bol ostražitý voči prejavom a symptómom poškodenia pečene, aby pil dostatočné množstvo tekutín aj predtým, ako pocíti smäd a aby pred spaním vypil 1-2 poháre tekutiny.		
<b>Poučil som pacientku</b> , aby používala primeranú antikoncepciu a hlásila tehotenstvo, ak k nemu dôjde počas liečby.		
<b>Alebo je pacientom muž alebo žena, ktorá nie je vo fertilnom veku</b>		
<b>Dal som pacientovi</b> Príručku pre pacienta a Kartu pacienta.		

Podpis predpisujúceho lekára	Dátum
------------------------------	-------

# Jinarc® ▼ (tolvaptán) Kontrolný zoznam na monitorovanie pacienta

Meno pacienta	Nemocničný kód pacienta
---------------	-------------------------

## Časť C: Kontrola vhodnosti pacienta na pokračovanie v liečbe Jinarcom®

Počas prvých 18 mesiacov sa majú nasledovné časti vyplňať pri podávaní Jinarcu® (tolvaptán) pacientom, ktorí sa budú liečiť na ADPKD, mesačne a potom každé 3 mesiace. Všetky nežiaduce udalosti sa majú hlásiť lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o. (kontakt nižšie) pomocou mechanizmu hlásenia uvedeného nižšie.

Začiarknite „Áno“, ak sa vyhlásenie týka pacienta, „Nie“, ak sa netýka

PORUCHA FUNKCIE PEČENE	Áno	Nie
<p><b>Vyказuje pacient akékoľvek prejavy a príznaky poškodenia pečene?</b> (únava, anorexia, nevoľnosť, nepohodlie v pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, pruritus, tmavý moč alebo žltáčka)?</p> <p><b>Ak je odpoveď Áno, liečba Jinarcom® sa má okamžite ukončiť, príčina sa má vyšetriť a výskyt nahlásiť pomocou postupu hlásenia uvedeného nižšie</b></p>		

Vyšetrenia funkcie pečene	Odporúčaný postup
Abnormálne hodnoty ALT alebo AST	<b>Ukončíte liečbu Jinarcom® a čo najskôr vyšetríte príčinu zvýšenia hladín pečeňového enzýmu (pečeňových enzýmov) vrátane opakovaných vyšetrení ihneď ako je to možné (ideálne do 48-72 hodín). Nahláste rozhodnutie lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o. spôsobom uvedeným nižšie. Pokračujte v monitoringu.</b>
Výsledky funkcie pečene sú stabilizované ak sa hladiny ALT a AST udržiavajú do 3 x ULN	<b>Opatrne obnovte liečbu Jinarcom® s rovnakou alebo nižšou dávkou s častejším monitorovaním a nahláste rozhodnutie lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o. spôsobom uvedeným nižšie.</b>
ALT alebo AST >8-násobok ULN	<b>Natrvalo ukončíte liečbu a nahláste rozhodnutie lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o. spôsobom uvedeným nižšie.</b>
ALT alebo AST >5-násobok ULN trvanie dlhšie ako 2 týždne	
ALT alebo AST >3-násobok ULN a (BT >2-násobok ULN alebo Medzinárodný normalizovaný pomer [INR] >1,5)	
ALT alebo AST > 3-násobok ULN s pretrvávajúcimi prejavmi alebo príznakmi poškodenia pečene (ako je únava, anorexia, nevoľnosť, diskomfort v pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, pruritus, tmavý moč alebo žltáčka)	

## ROZHODNUTIE PREDPÍSAŤ Jinarc® (pokračovanie v liečbe) Titrujte dávku smerom nahor, ak je tolerovaná, s minimálnymi týždennými intervalmi medzi jednotlivými krokmi nahor.

Na základe znášanlivosti a ďalších testov vykonaných u tohto pacienta (vyberte jednu z možností nižšie)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mám v úmysle predpísať Jinarc® (vyberte jednu z dávok nižšie)</b> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 15mg (pre pacientov, ktorí užívajú aj silné inhibítory CYP3A)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 30mg (pre pacientov, ktorí užívajú aj silné inhibítory CYP3A)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 30mg denne (15mg a 15mg rozdelená dávka), pre pacientov, ktorí užívajú aj stredne silné inhibítory CYP3A</li> <li>○ 45mg denne (30mg a 15mg rozdelená dávka), pre pacientov, ktorí užívajú aj stredne silné inhibítory CYP3A</li> <li>○ 60mg denne (45mg a 15mg rozdelená dávka), ktorí užívajú aj stredne silné inhibítory CYP3A</li> <li>○ 60mg denne (45mg a 15 mg rozdelená dávka)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 90mg denne (60mg a 30mg rozdelená dávka)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 120mg denne (90mg a 30mg rozdelená dávka)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rozhodol som sa prerušiť liečbu</b></li> </ul>	

# Jinarc® ▼ (tolvaptán) Kontrolný zoznam na monitorovanie pacienta

Meno pacienta	Nemocničný kód pacienta
---------------	-------------------------

## Časť C: Kontrola vhodnosti pacienta na pokračovanie v liečbe Jinarcom®

Počas prvých 18 mesiacov sa majú nasledovné časti vyplňať pri podávaní Jinarcu® (tolvaptán) pacientom, ktorí sa budú liečiť na ADPKD, mesačne a potom každé 3 mesiace. Všetky nežiaduce udalosti sa majú hlásiť lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o. (kontakt nižšie) pomocou mechanizmu hlásenia uvedeného nižšie.

Začiarknite „Áno“, ak sa vyhlásenie týka pacienta, „Nie“, ak sa netýka

PORUCHA FUNKCIE PEČENE	Áno	Nie
<p><b>Vyказuje pacient akékoľvek prejavy a príznaky poškodenia pečene?</b> (únava, anorexia, nevoľnosť, nepohodlie v pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, pruritus, tmavý moč alebo žltáčka)?</p> <p><b>Ak je odpoveď Áno, liečba Jinarcom® sa má okamžite ukončiť, príčina sa má vyšetriť a výskyt nahlásiť pomocou postupu hlásenia uvedeného nižšie</b></p>		

Vyšetrenia funkcie pečene	Odporúčaný postup
Abnormálne hodnoty ALT alebo AST	<b>Ukončíte liečbu Jinarcom® a čo najskôr vyšetríte príčinu zvýšenia hladín pečeňového enzýmu (pečeňových enzýmov) vrátane opakovaných vyšetrení ihneď ako je to možné (ideálne do 48-72 hodín). Nahláste rozhodnutie lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o. spôsobom uvedeným nižšie. Pokračujte v monitoringu.</b>
Výsledky funkcie pečene sú stabilizované ak sa hladiny ALT a AST udržiavajú do 3 x ULN	<b>Opatrne obnovte liečbu Jinarcom® s rovnakou alebo nižšou dávkou s častejším monitorovaním a nahláste rozhodnutie lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o. spôsobom uvedeným nižšie.</b>
ALT alebo AST >8-násobok ULN	<b>Natrvalo ukončíte liečbu a nahláste rozhodnutie lokálnemu zástupcovi spoločnosti Otsuka - spoločnosti Swixx Biopharma s.r.o. spôsobom uvedeným nižšie.</b>
ALT alebo AST >5-násobok ULN trvanie dlhšie ako 2 týždne	
ALT alebo AST >3-násobok ULN a (BT >2-násobok ULN alebo Medzinárodný normalizovaný pomer [INR] >1,5)	
ALT alebo AST > 3-násobok ULN s pretrvávajúcimi prejavmi alebo príznakmi poškodenia pečene (ako je únava, anorexia, nevoľnosť, diskomfort v pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, pruritus, tmavý moč alebo žltáčka)	

## ROZHODNUTIE PREDPÍSAŤ Jinarc® (pokračovanie v liečbe) Titrujte dávku smerom nahor, ak je tolerovaná, s minimálnymi týždennými intervalmi medzi jednotlivými krokmi nahor.

Na základe znášanlivosti a ďalších testov vykonaných u tohto pacienta (vyberte jednu z možností nižšie)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mám v úmysle predpísať Jinarc® (vyberte jednu z dávok nižšie)</b> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 15mg (pre pacientov, ktorí užívajú aj silné inhibítory CYP3A)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 30mg (pre pacientov, ktorí užívajú aj silné inhibítory CYP3A)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 30mg denne (15mg a 15mg rozdelená dávka), pre pacientov, ktorí užívajú aj stredne silné inhibítory CYP3A</li> <li>○ 45mg denne (30mg a 15mg rozdelená dávka), pre pacientov, ktorí užívajú aj stredne silné inhibítory CYP3A</li> <li>○ 60mg denne (45mg a 15mg rozdelená dávka), ktorí užívajú aj stredne silné inhibítory CYP3A</li> <li>○ 60mg denne (45mg a 15 mg rozdelená dávka)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 90mg denne (60mg a 30mg rozdelená dávka)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 120mg denne (90mg a 30mg rozdelená dávka)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rozhodol som sa prerušiť liečbu</b></li> </ul>	

<b>• Rozhodol som sa natrvalo ukončiť liečbu</b>	
<input type="radio"/> Kontraindikácie funkcie pečene	
<input type="radio"/> Sledovanie pacienta nie je možné	
<input type="radio"/> Pacient zomrel	
<input type="radio"/> Pacientova voľba	
<input type="radio"/> Iné	
<b>Podpis predpisujúceho lekára</b>	<b>Dátum</b>

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.**

**Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra>.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť na oddelenie farmakovigilancie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., telefón: +421-2-20833-600 alebo e-mailom: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com)

<b>• Rozhodol som sa natrvalo ukončiť liečbu</b>	
<input type="radio"/> Kontraindikácie funkcie pečene	
<input type="radio"/> Sledovanie pacienta nie je možné	
<input type="radio"/> Pacient zomrel	
<input type="radio"/> Pacientova voľba	
<input type="radio"/> Iné	
<b>Podpis predpisujúceho lekára</b>	<b>Dátum</b>

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.**

**Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra>.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť na oddelenie farmakovigilancie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., telefón: +421-2-20833-600 alebo e-mailom: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com)