Písomná informácia pre používateľa

Daruph 16 mg
Daruph 40 mg
Daruph 55 mg
Daruph 63 mg
Daruph 79 mg
Daruph 111 mg
filmom obalené tablety
dazatinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Daruph a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Daruph
3. Ako užívať Daruph
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Daruph
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Daruph a na čo sa používa

Daruph obsahuje liečivo dazatinib. Tento liek sa používa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku minimálne 1 roka s chronickou myeloidnou leukémiou (CML). Leukémia je rakovina bielych krviniek. Tieto biele krvinky zvyčajne pomáhajú telu bojovať proti infekcii. U ľudí s CML sa biele krvinky označované ako granulocyty začnú nekontrolovane množiť. Daruph bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Daruph sa používa aj na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku minimálne 1 roka s akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) a dospelých s lymfoidnou blastickou fázou CML, u ktorých neboli prospešné predošlé liečby. U ľudí s ALL sa biele krvinky označované ako lymfocyty príliš rýchlo množia a príliš dlho žijú. Daruph bráni množeniu týchto leukemických buniek.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa toho, ako Daruph účinkuje alebo prečo vám predpísali tento liek, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Daruph

Neužívajte Daruph
- ak ste alergický na dazatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Daruph, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak
- užívate lieky na zriedenie krvi alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín (pozri „Iné

lieky a Daruph“),
- máte ťažkosti s pečeňou alebo srdcom, alebo ak ste tieto ťažkosti mali v minulosti,
- začnete mať ťažkosti s dýchaním, bolesť na hrudníku alebo kašeľ počas užívania lieku Daruph: môžu to byť prejavy zadržiavania tekutín v pľúcach alebo v hrudníku (ktoré môžu byť častejšie u pacientov vo veku 65 rokov a starších) alebo prejavy z dôvodu zmien v krvných cievach zásobujúcich pľúca,
- ste niekedy mali alebo v súčasnosti by ste mohli mať infekciu spôsobenú vírusom hepatitídy B. Dôvodom je, že dazatinib by mohol spôsobiť, že sa hepatitída B opäť aktivuje, čo môže byť v niektorých prípadoch smrteľné. Lekár bude pred začatím liečby pacientov pozorne sledovať na prejavy tejto infekcie.
- sa u vás vyskytne podliatina, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť, keď užívate Daruph, kontaktujte svojho lekára. Môže to byť prejav poškodenia krvných ciev známy ako trombotická mikroangiopatia (TMA).
- vám bolo povedané, že máte zníženú kyslosť žalúdka (achlórhydriu/hypochlórhydriu). Dávka lieku Daruph môže byť upravená.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš zdravotný stav, aby si overil, či má Daruph požadovaný účinok. Počas užívania lieku Daruph vám budú pravidelne robiť aj krvné vyšetrenia.

Deti a dospievajúci
Tento liek nepodávajte deťom mladším ako 1 rok. Existujú obmedzené skúsenosti s používaním dazatinibu v tejto vekovej skupine. U detí užívajúcich Daruph sa bude starostlivo sledovať rast kostí a vývoj.

Iné lieky a Daruph
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Dazatinib je spracovávaný hlavne v pečeni. Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Daruph, keď sa užívajú spolu.

Nasledujúce lieky sa nesmú používať s liekom Daruph:
- ketokonazol, itrakonazol – sú to lieky proti hubovým ochoreniam
- erytromycín, klaritromycín, telitromycín – sú to antibiotiká
- ritonavir – je to protivírusový liek
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – sú to lieky na epilepsiu
- rifampicín – je to liek na tuberkulózu
- ľubovník bodkovaný – rastlinný liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, používaný na liečbu depresie a iných stavov (známy tiež ako *Hypericum perforatum*).

Neužívajte lieky, ktoré neutralizujú žalúdočné kyseliny (antacidá, ako sú hydroxid hlinitý alebo hydroxid horečnatý) 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po užití lieku Daruph.
Ak používate lieky, ktoré blokujú žalúdočné kyseliny, ako je omeprazol, mali by ste tieto lieky užiť 2 hodiny po užití lieku Daruph, aby sa dosiahli najlepšie výsledky.
Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate lieky na riedenie krvi alebo na zabránenie tvorby krvných zrazenín.

Daruph a jedlo a nápoje
Neužívajte Daruph s grapefruitom alebo grapefruitovým džúsom.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
Daruph sa má užívať počas tehotenstva iba v nevyhnutných prípadoch. Váš lekár sa s vami porozpráva o možnom riziku užívania lieku Daruph počas tehotenstva.
Mužom aj ženám užívajúcim Daruph sa odporúča, aby počas liečby používali účinnú antikoncepciu.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Mali by ste prestať dojčiť, pokiaľ užívate Daruph.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, ako je závrat a rozmazané videnie, buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhe strojov.

Daruph obsahuje laktózu a sodík
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Daruph

Neprechádzajte z užívania tabliet lieku Daruph na tablety iného lieku obsahujúceho dazatinib bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom. Sila tabliet lieku Daruph je odlišná od ostatných liekov obsahujúcich dazatinib.

Daruph vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou leukémie. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Daruph sa predpisuje dospelým a deťom vo veku minimálne 1 roka.

Odporúčaná začiatočná dávka pre dospelých pacientov s chronickou fázou CML je 79 mg jedenkrát denne.
Odporúčaná začiatočná dávka pre dospelých pacientov s akcelerovanou alebo blastovou krízou CML alebo Ph+ ALL je 111 mg jedenkrát denne.

Dávkovanie pre deti s chronickou fázou CML alebo ALL s Ph+ je na základe telesnej hmotnosti. Dazatinib sa podáva perorálne (ústami) jedenkrát denne buď vo forme tabliet alebo prášku na perorálnu suspenziu. Filmom obalené tablety lieku Daruph sa neodporúčajú pacientom s telesnou hmotnosťou menej ako 10 kg. Prášok na perorálnu suspenziu sa má používať u pacientov s telesnou hmotnosťou menej ako 10 kg a u pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať tablety. Pri zmene liekových foriem (t. j. tabliet a prášku na perorálnu suspenziu) môže dôjsť k zmene dávkovania, preto neprechádzajte z jednej liekovej formy na druhú. Lekár určí správnu liekovú formu a dávku na základe vašej telesnej hmotnosti, akýchkoľvek vedľajších účinkov a odpovede na liečbu. Začiatočná dávka lieku Daruph pre dieťa sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti podľa nižšie uvedeného:

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg)
10 až menej ako 20	32
20 až menej ako 30	47
30 až menej ako 45	55
minimálne 45	79

Nie je žiadne odporúčanie na dávkovanie lieku Daruph u detí vo veku do 1 roka.

V závislosti od vašej reakcie na liečbu vám lekár môže odporučiť vyššiu alebo nižšiu dávku, alebo dokonca môže na krátky čas liečbu pozastaviť. Pri vyšších alebo nižších dávkach môže byť potrebné, aby ste užívali kombináciu tabliet rozdielnych síl.

Ako užívať Daruph
Tablety užívajte každý deň v rovnakom čase. Tablety prehltnite vcelku. Nedrvte ich, nelámte ani nežujte. Neužívajte rozpustené tablety. Nemôžete si byť istý, že dostanete správnu dávku, ak tablety rozdrvíte, polámete, požujete alebo rozpustíte. Tablety lieku Daruph sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Špeciálne opatrenia na zaobchádzanie s liekom Daruph

Je nepravdepodobné, že sa tablety lieku Daruph zlomia. Ak sa tak stane, iné osoby ako pacient majú pri zaobchádzaní s liekom Daruph použiť rukavice.

Ako dlho užívať Daruph
Užívajte Daruph denne až dovtedy, kým vám lekár nepovie, aby ste ho prestali užívať. Užívajte Daruph tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať.

Ak užijete viac lieku Daruph, ako máte
Ak náhodou užijete príliš veľa tabliet, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekárske ošetrenie.

Ak zabudnete užiť Daruph
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite ďalšiu naplánovanú dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetko nasledujúce môže byť príznakmi závažných vedľajších účinkov:
- Ak máte bolesť na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, kašeľ a mdloby.
- Ak u vás dôjde k neočakávanému krvácaniu alebo vzniku krvných podliatin bez toho, aby ste sa zranili.
- Ak spozorujete krv vo zvratkoch, v stolici alebo v moči, alebo ak budete mať čiernu stolicu.
- Ak máte prejavy infekcie, ako sú horúčka, silná zimnica.
- Ak máte horúčku, bolesť úst alebo hrdla, tvoria sa vám pľuzgiere alebo sa vám olupuje koža a/alebo sliznice.

Ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, **okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi**.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- Infekcie (vrátane bakteriálnych, vírusových a hubových).
- Srdce a pľúca: dýchavičnosť.
- Tráviace ťažkosti: hnačka, nevoľnosť alebo vracanie.
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: kožná vyrážka, horúčka, opuch v okolí tváre, rúk a nôh, bolesť hlavy, pocit únavy alebo slabosti, krvácanie.
- Bolesť: bolesť vo svaloch (počas alebo po ukončení liečby), bolesť žalúdka (brucha).
- Pri vyšetreniach sa môže zistiť: nízky počet krvných doštičiek, nízky počet bielych krviniek (neutropénia), anémia (málokrvnosť), tekutina v okolí pľúc.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- Infekcie: zápal pľúc, infekcia spôsobená vírusom herpes (vrátane cytomegalovírusu – CMV), infekcia horných dýchacích ciest, závažná infekcia krvi alebo tkanív (vrátane menej častých prípadov so smrteľnými následkami).
- Srdce a pľúca: búšenie srdca, nepravidelný srdcový rytmus, kongestívne zlyhanie srdca, oslabený srdcový sval, vysoký krvný tlak, zvýšenie krvného tlaku v pľúcach, kašeľ.
- Tráviace ťažkosti: poruchy chuti do jedla, porucha vnímania chuti, nadúvanie alebo roztiahnutie žalúdka (brucha), zápal hrubého čreva, zápcha, pálenie záhy, vredy v ústnej dutine, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, zápal sliznice žalúdka.
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: pocit mravčenia na koži, svrbenie, suchosť kože, akné, zápal kože, pretrvávajúci šum v ušiach, vypadávanie vlasov, nadmerné potenie, poruchy videnia (vrátane rozmazaného videnia a narušeného videnia), suchosť očí, krvná podliatina, depresia, nespavosť, návaly tepla, závrat, podliatina (modriny), nechutenstvo, ospalosť, celkový opuch.

- Bolesť: bolesť kĺbov, svalová slabosť, bolesť na hrudníku, bolesť v okolí rúk a nôh, zimnica, stuhnutosť svalov a kĺbov, svalový kŕč.
- Pri vyšetreniach sa môže zistiť: tekutina v okolí srdca, tekutina v pľúcach, arytmia (porucha srdcového rytmu), neutropénia (znížený počet neutrofilov, druhu bielych krviniek) s horúčkou, krvácanie do tráviaceho traktu, vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- Srdce a pľúca: srdcový záchvat (vrátane smrteľného následku), zápal osrdcovníka (fibrózny vak), nepravidelný srdcový rytmus, bolesť na hrudníku kvôli nedostatku krvi zásobujúcej srdce (angína), nízky krvný tlak, zúženie dýchacích ciest, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním, astma, zvýšený krvný tlak v tepnách (krvných cievach) pľúc.
- Tráviace ťažkosti: zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), peptický vred (vred na sliznici žalúdka alebo dvanástnika), zápal tráviacej trubice, roztiahnutie žalúdka (nafúknuté brucho), trhlina v koži análneho kanála, ťažkosti pri prehĺtaní, zápal žlčníka, nepriechodnosť žlčových ciest, gastroezofágový reflux (stav, pri ktorom sa kyselina a iný obsah žalúdka vracia späť do hrdla).
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: alergická reakcia zahŕňajúca bolestivé, červené hrčky na koži (erythema nodosum), úzkosť, zmätenosť, zmeny nálady, znížená sexuálna túžba, mdloby, tras, zápal oka, ktorý spôsobuje sčervenanie alebo bolesť, kožné ochorenie charakterizované bolestivými, červenými zreteľne ohraničenými škvrnami s náhlym nástupom horúčky a zvýšením počtu bielych krviniek (neutrofilná dermatóza), strata sluchu, citlivosť na svetlo, porucha zraku, zvýšené slzenie oka, porucha sfarbenia kože, zápal tukového tkaniva pod kožou, vred na koži, pľuzgiere na koži, poruchy nechtov, poruchy vlasov, syndróm ruka – noha, zlyhanie obličiek, časté močenie, zväčšenie prsníkov u mužov, porucha menštruácie, celková slabosť a nepohodlie, znížená funkcia štítnej žľazy, strata rovnováhy pri chôdzi, osteonekróza (ochorenie zo zníženého prietoku krvi v kostiach, ktoré môže spôsobiť úbytok kostného tkaniva a odumretie kostného tkaniva), artritída, opuch kože kdekoľvek na tele.
- Bolesť: zápal žily, ktorý môže spôsobiť sčervenanie, bolestivosť a opuch, zápal šľachy.
- Mozog: strata pamäti.
- Pri vyšetreniach sa môže zistiť: nezvyčajné výsledky krvných testov a možná zhoršená funkcia obličiek spôsobená odpadovými látkami pri rozpade nádoru (syndróm z rozpadu nádoru), nízke hladiny albumínu v krvi, nízke hladiny lymfocytov (druh bielych krviniek) v krvi, vysoká hladina cholesterolu v krvi, opuch lymfatických uzlín, krvácanie do mozgu, nepravidelnosť elektrickej aktivity srdca, zväčšené srdce, zápal pečene, bielkoviny v moči, zvýšená hladina kreatínfosfokinázy (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci, mozgu a kostrových svaloch), zvýšená hladina troponínu (enzým vyskytujúci sa hlavne v srdci a kostrových svaloch), zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy (enzým vyskytujúci sa hlavne v pečeni), mliečna tekutina okolo pľúc (chylotorax).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- Srdce a pľúca: zväčšenie pravej srdcovej komory, zápal srdcového svalu, súbor prejavov, ktorý je výsledkom zablokovania zásobovania srdcového svalu krvou (akútny koronárny syndróm), zastavenie srdca (zastavenie krvného toku zo srdca), ochorenie koronárnych (srdcových) tepien, zápal tkaniva pokrývajúceho srdce a pľúca, krvné zrazeniny, krvné zrazeniny v pľúcach.
- Tráviace ťažkosti: strata životne dôležitých živín, ako sú bielkoviny, z tráviaceho traktu, nepriechodnosť čriev, análna fistula (nezvyčajná trhlina smerom od konečníka ku koži okolo konečníka), porucha funkcie obličiek, cukrovka.
- Koža, vlasy, oči, všeobecne: kŕče, zápal zrakového nervu, ktorý môže spôsobiť úplnú alebo čiastočnú stratu zraku, modro-fialové škvrny na koži, nezvyčajne zvýšená funkcia štítnej žľazy, zápal štítnej žľazy, ataxia (ochorenie súvisiace s nedostatočnou koordináciou svalov), ťažkosti s chôdzou, potrat, zápal krvných ciev v koži, fibróza kože (zmnoženie väziva v koži).
- Mozog: cievna mozgová príhoda, prechodná epizóda neurologickej poruchy spôsobená nedostatočným prietokom krvi, paralýza tvárového nervu, demencia.
- Imunitný systém: závažná alergická reakcia.
- Tkanivo svalov a kostí a spojivové tkanivo: oneskorené spojenie zaoblených koncov, ktoré vytvárajú kĺby (epifýzy); spomalený alebo oneskorený rast.

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené **s neznámou častosťou** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
- Zápal pľúc.
- Krvácanie do žalúdka a čriev, ktoré môže spôsobiť smrť.
- Rekurencia (opätovná aktivácia) infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B, ak ste mali hepatitídu B v minulosti (infekciu pečene).
- Reakcia s horúčkou, pľuzgiere na koži a tvorba vredov na slizniciach.
- Ochorenie obličiek s príznakmi zahŕňajúcimi opuch a neobvyklé výsledky laboratórnych testov, ako sú bielkoviny v moči a nízka hladina bielkovín v krvi.
- Poškodenie krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA) vrátane zníženého počtu červených krviniek, zníženého počtu krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín.

Váš lekár bude počas liečby robiť kontroly zamerané na niektoré z týchto vedľajších účinkov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Daruph

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Daruph obsahuje
- Liečivo je dazatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 15,8 mg; 39,5 mg; 55,3 mg; 63,2 mg; 79,0 mg alebo 110,6 mg dazatinibu.
- Ďalšie zložky sú:
  Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.
  Filmový obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý, žltý oxid železitý (E172) (len Daruph 55 mg).

Ako Daruph vyzerá a obsah balenia

Daruph 16 mg filmom obalené tablety
Biele až takmer biele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „15.8“ na jednej strane s priemerom 5,5 mm.

Daruph 40 mg filmom obalené tablety
Biele až takmer biele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „39.5“ na jednej strane s priemerom 7 mm.

Daruph 55 mg filmom obalené tablety
Svetložlté až žlté, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „55.3“ na jednej strane s priemerom 7 mm.

Daruph 63 mg filmom obalené tablety
Biele až takmer biele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „63.2“ na jednej strane s priemerom 8,5 mm.

Daruph 79 mg filmom obalené tablety
Biele až takmer biele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „79.0“ na jednej strane s priemerom 9,5 mm.

Daruph 111 mg filmom obalené tablety
Biele až takmer biele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „110.6“ na jednej strane s priemerom 11 mm.

Daruph je balený do OPA/Al/PVC//Al blistrov.

Veľkosti balenia:
Daruph 16 mg, 40 mg, 55 mg filmom obalené tablety: 56 a 60 filmom obalených tabliet
Daruph 63 mg, 79 mg, 111 mg filmom obalené tablety: 28 a 30 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca:
Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Hal Far Birzebbugia, BBG3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Švédsko: Daruph

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.