

## PAKKAUSSELOSTE

### REYATAZ 200 mg kapseli, kova Atatsanaviiri

#### Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä REYATAZ on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat REYATAZ-valmistetta
3. Miten REYATAZ otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. REYATAZ-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## 1. MITÄ REYATAZ ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

**REYATAZ on viruslääke (antiretroviraalinen lääke).** Se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *proteaasin estäjät*. Nämä lääkkeet hidastavat HIV-infektion etenemistä pysäyttämällä HI-viruksen lisääntymiselle välttämättömän proteiinin toiminnan. Ne vähentävät HI-virusten määrää elimistössä ja tämä puolestaan vahvistaa immuunijärjestelmän toimintaa. Näiden vaikutusten kautta REYATAZ vähentää HIV-infektioon liittyvien sairauksien vaaraa.

REYATAZ-kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Lääkäri on määrännyt sinulle REYATAZ-hoitoa, koska sinulla on todettu immuunikatoa eli AIDSia aiheuttava HIV. Valmistetta käytetään yleensä yhdessä muiden viruslääkkeiden kanssa. Lääkäri pohtii yhdessä sinun kanssasi, millainen lääkeyhdistelmä sopii sinulle parhaiten REYATAZ-hoidon kanssa.

**REYATAZ ei paranna HIV-infektiota.** Sinulle saattaa edelleen kehittyä HIV-infektioon liittyviä infektioita tai muita sairauksia. HI-virus voi edelleen tarttua muihin ihmisiin sukupuolisen kanssakäymisen tai verikontaktin välityksellä REYATAZ-hoidon aikana. Sinun on edelleen huolehdittava asianmukaisista varotoimenpiteistä, jotta et tartuttaisi virusta muihin ihmisiin.

## 2. ENNEN KUIN OTAT REYATAZ-VALMISTETTA

### Älä ota REYATAZ-valmistetta

- **jos olet allerginen (yliherkkä)** atatsanaviirille tai REYATAZ-valmisteen jollekin muulle aineelle
- **jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.** Lääkäri arvioi, miten vaikea maksasairautesi on ennen kuin päättää, voitko käyttää REYATAZ-valmistetta
- **jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:** ks. myös Muiden lääkkeiden käyttö REYATAZ-valmisteen kanssa
- rifampisiini, tuberkuloosin hoidossa käytettävä antibiootti
- astemitsoli tai terfenadiini (käytetään yleensä allergisten oireiden hoitoon; näitä lääkkeitä saatetaan myydä myös ilman reseptiä), sisapridi (käytetään refluksitaudin hoitoon, kutsutaan joskus närästyksiksi), pimotsidi (käytetään skitsofrenian hoitoon), kinidiini ja bepridiili (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon), ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini,

metyyliergonoviini (käytetään päänsäryn hoitoon) ja alfutsosiini (käytetään eturauhasen liikakasvun hoitoon)

- lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*, rohdosvalmiste)
- triatsolaami ja suun kautta otettava midatsolaami (käytetään nukahtamislääkkeenä ja/tai ahdistuneisuuden lievittämiseen).

Älä käytä REYATAZ-valmisteen kanssa sildenafiliä, silloin kun tämä on tarkoitettu keuhkoverenpainetaudin hoitoon. Sildenafiliä käytetään myös erektiohäiriön hoitoon. Kerro lääkärillesi, jos käytät sildenafiliä erektiohäiriön hoitoon.

Kerro lääkärille heti, jos käytät jotakin näistä valmisteista.

### **Ole erityisen varovainen REYATAZ-valmisteen suhteen**

Jotkut potilaat saattavat tarvita erityishuomiota ennen REYATAZ-hoitoa tai hoidon aikana. Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, ilmoita lääkärille:

- jos sinulla on hepatiitti B- tai C eli maksatulehdus
- jos sinulla on A- tai B-tyypin hemofilia eli verenvuototauti
- jos sinulla on diabetes (sokeritauti)
- jos saat hemodialyysihoitoa
- jos käytät ehkäisytabletteja ("**pillereitä**") raskaudenehkäisyyn
- jos käytät omepratsolia tai muuta protonipumpun estäjää; tai famotidiinia tai muita H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajia (käytetään mahahaposta johtuvien sairauksien hoitoon)
- jos havaitset muutoksia rasvakudoksessa. Antiretroviraalista hoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä rasvakudoksen uudelleenjakautumista, kertymistä tai vähenemistä.

REYATAZ-hoitoa saavilla potilailla on esiintynyt munuaiskiviä. Ilmoita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu munuaiskiviin viittaavia oireita (kylkikipua, verta virtsassa, kipua virtsatessa).

Joillakin potilailla, joilla on edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aikaisemmin ollut opportunistinen infektio, voi ilmaantua aikaisempaan infektiin liittyviä löydöksiä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan jo mahdollisesti olemassa olevia, mutta oireettomia infektioita vastaan. Jos havaitset tulehdustyyppisiä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun venenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkiput (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

REYATAZ-valmistetta saavilla potilailla on esiintynyt hyperbilirubinemiaa (veren bilirubiinipitoisuuden nousua). Tämän oireita ovat kellertävä iho ja silmän valkuaiset. Jos huomaat jonkin näistä oireista, kerro siitä lääkärille.

REYATAZia käyttäneillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen vakavaa ihottumaa, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää. Jos sinulla ilmenee ihottumaa, kerro siitä heti lääkärille.

Jos havaitset muutoksen sydämen lyöntitiheydessä (sydämen rytmin muutoksia), kerro siitä lääkärille.

### **Käyttö lapsille**

REYATAZ-kapseleita voivat käyttää vähintään 6-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset, jotka painavat vähintään 15 kg, ja jotka voivat nielaista kapselin (katso Miten REYATAZ otetaan).

REYATAZ-valmistetta käyttävät lapset saattavat tarvita sydänvalvontaa. Lapsesi lääkäri päättää tästä.

## Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

**Älä käytä REYATAZ-valmistetta tiettyjen lääkkeiden kanssa.** Nämä on listattu kohdassa Älä ota REYATAZ-valmistetta, osan 2 alussa.

On myös muita lääkkeitä, jotka eivät ehkä sovi yhteen REYATAZ-hoidon kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää ilmoittaa seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- muut HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- sildenafili, vardenafiili tai tadalafil (käytetään miesten impotenssin (erektiohäiriöiden) hoitoon)
- jos käytät ehkäisytabletteja (**”pillerit”**) REYATAZin kanssa, varmista, että käytät sitä tarkasti lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti ja et unohda annoksen ottamista
- jos käytät jotain mahahaposta johtuvien sairauksien hoitoon käytettävistä lääkkeistä (esim. antasidit, H<sub>2</sub>-salpaajia tai protonipumpun estäjiä)
- verenpainelääkkeet, sydämen sykettä hidastavat lääkkeet tai rytmihäiriölääkkeet
- simvastatiini, lovastatiini ja atorvastatiini (kolesterolilääkkeitä)
- salmeteroli (astmalääke)
- nevirapiini ja efavirensi (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- siklosporiini, takrolimuusi ja sirolimuusi (elimistön immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä)
- eräät antibiootit (rifabutiini, klaritromysiini)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli ja vorikonatsoli (sienilääkkeet)
- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke, nk. ”verenohennuslääke”)
- irinotekaani (syöpälääke)
- rauhoittavat lääkkeet (esim. injektiona annettava midatsolaami)
- buprenorfiini (käytetään opiaattien vieroitusoireiden hoitoon ja kivun lievitykseen).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia ritonaviriin kanssa, jota otetaan yhdessä REYATAZin kanssa. On tärkeää kertoa lääkärille jos käytät flutikasoni- tai budesonidilääkitystä (näitä lääkkeitä käytetään allergiaoireiden tai astman hoitoon nenän kautta tai inhalaatioannosteluna).

## REYATAZ-valmisteen otto ruuan ja juoman kanssa

On tärkeää, että otat REYATAZ-annoksesi ruoan kanssa (aterian tai tukevan välipalan yhteydessä), koska se helpottaa lääkeaineen imeytymistä elimistöön.

## Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Muista kertoa lääkärille myös imettämisestä. REYATAZ-hoidon aikana ei pitäisi imettää. HIV-tartunnan saaneiden naisten ei pitäisi imettää, sillä virus saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet huimausta tai pyörrytystä, ota heti yhteyttä lääkäriin.

## Tärkeää tietoa REYATAZ-valmisteen sisältämisestä aineista

Jos lääkäri on kertonut sinulle, että et siedä joitakin sokerilajeja (sinulla on esim. laktoosi-intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

### 3. MITEN REYATAZ OTETAAN

Ota REYATAZ-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Näin voit varmistaa, että lääke tehoaa parhaalla mahdollisella tavalla, ja hidastat viruksen resistenssin kehittymistä lääkettä vastaan.

**Tavanomainen annos aikuisille on 300 mg REYATAZ-kapseleita kerran vuorokaudessa ja siihen yhdistettynä 100 mg ritonaviiria kerran vuorokaudessa ruoan kanssa ja yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkäri saattaa sovittaa REYATAZ-annoksesi muun HIV-hoitosi mukaan.**

**Lapsille (6-vuotiaista alle 18-vuotiaisiin) lapsen lääkäri määrää oikean annoksen, joka perustuu lapsen painoon. REYATAZ-kapseleiden annos lapsille lasketaan painon perusteella ja annos otetaan kerran vuorokaudessa ruoan ja 100 mg ritonaviirin kanssa, kuten alla esitetään:**

<b>Kehonpaino (kg)</b>	<b>REYATAZ-annos kerran vuorokaudessa (mg)</b>	<b>Ritonaviiriannos* kerran vuorokaudessa (mg)</b>
15–alle 20	150	100
20–alle 40	200	100
vähintään 40	300	100

\*Voidaan käyttää ritonaviirikapseleita, -tabletteja tai -oraaliliuosta.

REYATAZ-valmisteelle ei ole olemassa annossuosituksia alle 6-vuotiaille tai alle 15 kg painaville lapsipotilaille.

**Ota REYATAZ-kapselit ruoan kanssa** (aterian tai tukevan välipalan yhteydessä). Niele kapselit kokonaisina. **Älä avaa kapseleita.**

#### **Jos otat enemmän REYATAZ-kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut enemmän REYATAZ-kapseleita kuin lääkäri on suositellut, ota heti yhteyttä HIV-infektioitasi hoitavaan lääkäriin tai lähimpään sairaalaan ja pyydä ohjeita.

#### **Jos unohdat ottaa REYATAZ-annoksesi**

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota unohtunut annos mahdollisimman pian ruoan kanssa ja ota sen jälkeen seuraava annos normaaliin aikaan. Jos seuraavan annoksen aika on jo lähellä, älä ota unohtunutta annosta. Odota ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

#### **Jos lopetat REYATAZ-kapseleiden oton**

Älä lopeta REYATAZ-kapseleiden ottoa keskustelematta lääkärin kanssa.

**Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.**

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, REYATAZkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

HIV-infektiota hoidettaessa ei ole aina helppoa erottaa, mitkä vaikutukset johtuvat REYATAZ-hoidosta, mitkä muista käyttämistäsi lääkkeistä ja mitkä itse HIV-infektiosta. Kerro lääkärille, jos havaitset muutoksia terveydentilassasi.

Mahdollisten haittavaikutusten yleisyydet on luokiteltu seuraavasti:

hyvin yleinen:	esiintyy useammin kuin 1 käyttäjällä 10:stä
yleinen:	esiintyy useammin kuin 1 käyttäjällä 100:sta, mutta harvemmin kuin 10 käyttäjällä 100:sta
melko harvinainen:	esiintyy useammin kuin 1 käyttäjällä 1 000:sta, mutta harvemmin kuin 10 käyttäjällä 1 000:sta
harvinainen:	esiintyy useammin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta, mutta harvemmin kuin 10 käyttäjällä 10 000:sta
hyvin harvinainen:	esiintyy harvemmin kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta

REYATAZ-hoitoa saaneet potilaat ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset:

- päänsärky
- silmänvalkuaisten keltaisuus
- oksentelu, ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt
- keltaisuus (ihon tai silmänvalkuaisten)
- ihottuma
- lipodystrofiaoireyhtymä (vartalon muutokset johtuen rasvan uudelleenjakaantumisesta, kerääntymisestä tai vartalon rasvan katoamisesta), uupumus (äärimmäinen väsymys).

Melko harvinaiset:

- kääntyvien kärkien takykardia (*torsades de pointes*, hengenvaarallinen sydämen rytmihäiriö) perifeerinen neuropatia (tunnottomuus, heikkous, kihelmöinti tai kipu käsivarsissa ja jaloissa)
- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- diabetes (sokeri ei poistu verestä normaaliin tapaan)
- hyperglykemia (veren suuri sokeripitoisuus)
- astenia (epätavallinen väsymys tai heikotus)
- painonlasku, painonnousu, ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- masennus, ahdistuneisuus, unihäiriöt
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), muistinmenetykset, huimaus, uneliaisuus, epänormaali unet
- pyörtyminen, hypertensio (verenpaineen nousu)
- hengenahdistus
- haimatulehdus, gastriitti, suutulehdus ja aftat, makuuainhäiriöt, ilmavaivat, suun kuivuminen, vatsan pingotus
- maksatulehdus
- nokkosihottuma, hiustenlähtö, kutina
- lihasatrofia (lihasten surkastuminen), nivelkipu, lihaskipu
- munuaiskivet, hematuria (verta virtsassa), proteinuria (proteiineja virtsassa), tiheä virtsaamistarve
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä)
- rintakipu, yleinen sairauden tunne, kuume
- nukkumisvaikeudet
- vakavat ihottumat (allergiset reaktiot, mukaan lukien ihottuma, korkea kuume, verikokeilla todettava maksaentsyymiarvojen suureneminen, eosinofiilien (valkosoluja) määrän suureneminen [eosinofilia], ja/tai imusolmukkeiden suureneminen) (ks. kohta 2).
- sappirakon sairaudet (sappikivet ja sappirakon tulehdus).

Harvinaiset:

- QTc-ajan pidentyminen (sydämen rytmihäiriö)
- kävelyvaikeudet
- turvotus, palpitaatiot (nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys)
- hepatosplenomegalia (maksan ja pernan suureneminen)
- rakkulainen ihottuma (nesterakkulat), ekseema, verisuonten laajeneminen
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (allergiset reaktiot, mukaan lukien vakava ihottuma, korkea kuume ja imusolmukkeiden suureneminen) (ks. kohta 2)
- myopatia (lihassärky tai lihasten arkuus tai heikkous, ei liikunnan aiheuttama)

- munuaiskipu.

A- tai B-hemofiliaa sairastavilla potilailla verenvuodot saattavat lisääntyä.

Proteaasin estäjiä käyttäneillä potilailla on todettu verensokeriarvon nousua ja diabeteksen ilmaantumista tai pahenemista. Lisäksi REYATAZ-hoitoa saavilla sekä aikuisilla että lapsipotilailla on todettu sydämensykkeen muutoksia.

Joillakin antiretroviraalista hoitoa saavilla potilailla on esiintynyt kehon rasvakudoksen muutoksia, kuten rasvan kerääntymistä yläselkään ja niskaan ("biisonikyhmy") sekä rintoihin ja vatsan ympärille ("omenavartalo"). Myös rasvakudoksen vähenemistä sääristä, käsivarsista ja kasvojen alueelta voi esiintyä. Näiden muutosten syytä ja pitkäaikaisvaikutusta terveyteen ei tällä hetkellä tunneta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. REYATAZ-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä REYATAZ-valmistetta purkin etiketissä, pahvipakkauksessa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä REYATAZ sisältää

- Vaikuttava aine on atatsanaviiri. Yksi kapseli sisältää 200 mg atatsanaviiria (sulfaattina).
- Muut aineet ovat krosprovidoni, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti. Kapselin kuori ja painomuste sisältävät liivatetta, sellakkaa, ammoniumhydroksidia, simetikonina, propyleeniglykolia, indigokarmiinia (E132) ja titaanidioksidia (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Yksi REYATAZ 200 mg kapseli sisältää 200 mg atatsanaviiria.

"Läpinäkymätön sininen kapseli, jossa painatus valkoisella musteella, "BMS 200 mg" toisella puolella ja "3631" toisella puolella kapselia.

REYATAZ 200 mg kovat kapselit ovat saatavana 60 kapselin pulloissa.

REYATAZ 200 mg kovat kapselit ovat saatavana myös 60 kapselin läpipainopakkauksena.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

### REYATAZ-valmisteen myyntiluvan haltija:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG  
Uxbridge Business Park  
Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Iso-Britannia

**REYATAZ-valmisteen valmistaja:**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

**България**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел.: + 359 800 12 400

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Тел.: + 36 1 301 9700

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 34 857 42 22

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

**Eesti**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 372 6827 400

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,  
S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

**France**

Bristol-Myers Squibb SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**România**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

**Slovenija**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 236 47 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

**Κύπρος**

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

**Latvija**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 371 67 50 21 85 Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 370 5 2790 762

**Slovenská republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi marraskuussa 2011**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.