

## UPUTSTVO ZA LEK

Alvotinib<sup>®</sup>, 100 mg, film tablete

Alvotinib<sup>®</sup>, 400 mg, film tablete

**imatinib**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Alvotinib i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alvotinib
3. Kako se uzima lek Alvotinib
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alvotinib
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Alvotinib i čemu je namenjen

Alvotinib je lek koji sadrži aktivnu supstancu koja se zove imatinib. Ovaj lek deluje tako što sprečava rast abnormalnih ćelija kod bolesti koje su navedene u nastavku. Ovo uključuje neke tipove malignih bolesti.

### Lek Alvotinib se koristi kod odraslih i dece za lečenje:

- **Hronične mijeloidne leukemije (HML).** Leukemija je maligno oboljenje belih krvnih ćelija. Ove ćelije u normalnim okolnostima omogućavaju telu da se bori protiv infekcije. Hronična mijeloidna leukemija je oblik leukemije u kojima izvesne nenormalne bele krvne ćelije (nazvane "mijeloidne" ćelije) počinju da se razmnožavaju bez kontrole.
- **Akutne limfoblastne leukemije sa prisutnim Filadelfija hromozomom (Ph-pozitivna ALL).** Leukemija je maligno oboljenje belih krvnih ćelija. Ove ćelije u normalnim okolnostima omogućavaju telu da se bori protiv infekcije. Akutna limfoblastna leukemija je oblik leukemije u kojem izvesne abnormalne bele krvne ćelije (nazvane "limfoblasti") počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Alvotinib zaustavlja rast ovih ćelija.

### Lek Alvotinib se takođe koristi kod odraslih za lečenje:

- **Mijelodisplastične/mijeloproliferativne bolesti (MDS/MPB).** Ovo je grupa bolesti krvi u kojoj neke bele krvne ćelije počinju da se razmnožavaju bez kontrole. Lek Alvotinib zaustavlja rast ovih ćelija kod nekog podtipa ovih bolesti.
- **Hipereozinofilnog sindroma (HES) i/ili hronične eozinofilne leukemije (HEL).** Ovo su oboljenja krvi u kojima neke krvne ćelije (nazvane "eozinofili") počinju da se razmnožavaju van kontrole. Lek Alvotinib zaustavlja rast ovih ćelija kod nekog podtipa ovih bolesti.
- **Gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST).** GIST su maligna oboljenja želuca i creva. Oni nastaju iz nekontrolisanog ćelijskog rasta pomoćnih tkiva u ovim organima.
- **Dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP).** DFSP je maligno oboljenje tkiva ispod kože u kojima neke ćelije počinju da se razmnožavaju van kontrole. Lek Alvotinib zaustavlja rast ovih ćelija.

U daljem tekstu Uputstva za lek, koristićemo skraćenice kada govorimo o ovim bolestima.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome na koji način lek Alvotinib deluje ili o tome zašto Vam je propisan ovaj lek, pitajte svog lekara.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alvotinib

Lek Alvotinib Vam može propisati samo lekar koji ima iskustva u terapiji malignih bolesti krvi ili solidnih tumora.

Pažljivo se pridržavajte uputstva lekara, čak iako se razlikuju od opštih informacija koje možete naći u ovom Uputstvu.

### Lek Alvotinib ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na imatinib ili bilo koji drugi sastojak leka Alvotinib koji je naveden u odeljku 6. Uputstva za lek.

Ako se ovo odnosi na Vas, **recite svom lekaru i nemojte uzeti lek Alvotinib.**

Ako mislite da ste možda preosetljivi, ali niste sigurni, pitajte svog lekara za savet.

## **Upozorenja i mere opreza**

Pre nego što uzmete lek Alvotinib, recite svom lekaru:

- ako imate ili ste ikada imali problem sa jetrom, bubrezima ili srcem.
- ako uzimate levotiroksin zato što Vam je uklonjena štitna žlezda.
- ako ste ikada imali ili možda sada imate infekciju virusom hepatitisa B. To je zbog toga što lek Alvotinib može uzrokovati reaktivaciju hepatitisa B, što u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda. Pre početka lečenja lekar će pažljivo pregledati pacijente radi utvrđivanja znakova te infekcije.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, **recite svom lekaru pre nego što uzmete lek Alvotinib.**

Možete postati osetljiviji na sunce tokom uzimanja Alvotiniba. Važno je pokriti područja kože izložena suncu i koristiti sredstvo za zaštitu od sunca sa visokim zaštitnim faktorom (SPF). Ove mere opreza, takođe se odnose i na decu.

**Tokom terapije lekom Alvotinib, recite odmah svom lekaru** ako u kratkom vremenskom periodu dobijate na telesnoj masi. Lek Alvotinib može dovesti do toga da Vaše telo zadržava vodu (teško zadržavanje tečnosti).

Vaš lekar će redovno kontrolisati Vaše stanje da bi proverio da li lek Alvotinib postiže željeni efekat. Takođe, lekar će Vam raditi testove krvi i redovno meriti telesnu masu.

## **Deca i adolescenti**

Lek Alvotinib se primenjuje kod dece koja boluju od hronične mijeloidne leukemije. Nema iskustava sa primenom ovog leka kod dece mlađe od 2 godine koja boluju od hronične mijeloidne leukemije. Postoje ograničena iskustva u primeni leka kod dece sa akutnom limfoblastnom leukemijom sa prisutnim Filadelfija hromozomom (Ph pozitivna ALL), a veoma su ograničena iskustva u primeni kod dece koja boluju od Mijelodisplastične/mijeloproliferativne bolesti (MDS/MPB), Dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), Gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST) i Hipereozinofilnog sindroma/Hronične eozinofilne leukemije (HES/HEL).

Neka deca i adolescenti koji uzimaju lek Alvotinib mogu imati usporeniji rast nego što je to normalno. Lekar će pratiti rast deteta pri redovnim kontrolama.

## **Drugi lekovi i Alvotinib**

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo kakav drugi lek, uključujući lekove dobijene bez recepta (npr. paracetamol) i biljne lekove (npr. kantarion). Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Alvotinib kad se uzimaju zajedno s njim. Oni mogu da pojačaju ili umanje dejstvo leka Alvotinib što vodi ili do pojačanja neželjenih dejstava ili Alvotinib postaje manje efikasan. Alvotinib može to isto da napravi nekim drugim lekovima.

Obavestite svog lekara ako koristite lekove koji sprečavaju formiranje krvnih ugrušaka.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.
- Alvotinib ne smete koristiti tokom trudnoće osim ukoliko ne postoji jasna potreba. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o mogućim rizicima uzimanja leka Alvotinib tokom trudnoće.

- Ženama koje mogu da zatrudne se savetuje da koriste efektne metode za kontrolu rađanja tokom terapije.
- Nemojte dobiti tokom terapije lekom Almotinib.
- Pacijentima koji su zabrinuti za svoju plodnost u toku terapije lekom Almotinib savetuje se da se konsultuju sa svojim lekarom.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete osećati vrtoglavicu, pospanost ili imati zamućen vid dok uzimate ovaj lek. Ako se ovo desi, nemojte da vozite niti da rukujete alatima i mašinama dok se opet ne budete osećali dobro.

### 3. Kako se uzima lek Almotinib

Vaš lekar će Vam propisati lek Almotinib zato što imate ozbiljno oboljenje. Lek Almotinib će Vam pomoći u borbi protiv Vaše bolesti.

Ipak, uvek uzimajte lek Almotinib tačno onako kako Vam je rekao lekar. Važno je da ga uzimate onoliko dugo koliko Vam lekar kaže. Treba da proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Nemojte prestati da uzimate lek Almotinib osim ukoliko Vam to lekar ne kaže. Ako ne možete da uzimate lek onako kako Vam je to propisao Vaš lekar, ili ako osećate da Vam više nije potreban, kontaktirajte odmah svog lekara.

### Koliko leka treba uzeti

#### Primena kod odraslih

Vaš lekar će Vam tačno reći koliko Almotinib film tableta da uzmete.

- **Ako ste na terapiji zbog HML:**  
U zavisnosti od stanja bolesti uobičajena početna doza je ili 400 mg ili 600 mg:
  - **400 mg** treba uzeti kao 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg **jednom** dnevno
  - **600 mg** treba uzeti kao 6 film tableta od 100 mg ili jednu film tabletu od 400 mg plus 2 film tablete od 100 mg **jednom** dnevno
- **Ako ste na terapiji zbog GIST-a:**  
Početna doza je 400 mg i treba uzeti 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg **jednom** dnevno.

Za HML i GIST, Vaš lekar će Vam možda propisati više ili niže doze zavisno od toga kako reagujete na terapiju. Ako Vam je dnevna doza 800 mg (8 film tableta od 100 mg ili 2 film tablete od 400 mg), treba da uzimate 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg ujutro i 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg uveče.

- **Ako ste na terapiji zbog Ph-pozitivne ALL:**  
Početna doza je 600 mg, i treba je uzeti kao 6 film tableta od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg plus 2 film tablete od 100 mg jednom dnevno.
- **Ako ste na terapiji zbog MDS/MPB:**  
Početna doza je 400 mg i treba je uzeti kao 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tabletu od 400 mg jednom dnevno.
- **Ako ste na terapiji zbog HES/HEL:**

Početna doza je 100 mg, koja se uzima kao 1 film tableta od 100 mg jednom dnevno. Vaš lekar može da odluči da li da Vam poveća dozu na 400 mg, koja se uzima kao 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tableta od 400 mg jednom dnevno, u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju.

- **Ako ste na terapiji zbog DFSP:**

Doza je 800 mg dnevno (8 film tableta od 100 mg ili 2 film tablete od 400 mg), i uzima se kao 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tableta od 400 mg ujutru i 4 film tablete od 100 mg ili 1 film tableta od 400 mg uveče.

### **Primena kod dece i adolescenata**

Lekar će Vam reći koliko tableta leka Algotinib treba da date svom detetu. Količina leka Algotinib koja se daje zavisi od stanja deteta, telesne mase i visine. Ukupna dnevna doza kod dece ne sme da pređe 800 mg kod HML-a i 600 mg kod Ph+ALL-a. Terapija se može dati detetu ili kao jednodnevna doza ili alternativno kao doza koja se može podeliti na dva uzimanja (polovina ujutro i polovina uveče).

### **Kada i kako teba uzimati lek Algotinib**

- **Uzmite lek Algotinib sa obrokom.** Ovo će pomoći da se zaštitite od stomaćnih problema kada uzimate lek Algotinib.
- **Progutajte celu tabletu uz veliku čašu vode.**

Ako ne možete da progutate tablete, možete je rastvoriti u čaši mineralne vode ili soku od jabuke:

- Uzmite oko 200 mL za svaku tabletu od 400 mg, odnosno oko 50 mL vode za svaku tabletu od 100 mg.
- Promešajte sa kašikom dok se tablete potpuno ne rastvore.
- Kada se tableta rastvori, odmah popijte ceo sadržaj iz čaše. Tragovi rastvaranih tableta mogu zaostati na čaši.

### **Koliko dugo uzimati Algotinib**

Uzimajte lek Algotinib svakodnevno onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš lekar.

### **Ako ste uzeli više leka Algotinib nego što treba**

Ukoliko ste slučajno uzeli previše tableta, obratite se **odmah** svom lekaru. Možda će Vam trebati medicinska pomoć. Ponesite sa sobom kutiju leka.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Algotinib**

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Ukoliko je uskoro vreme za Vašu narednu dozu, preskočite onu koju ste propustili.
- Potom nastavite sa normalnim rasporedom.
- Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako imate bilo kakva pitanja o primeni ovog leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, i lek Algotinib može dovesti do neželjenih dejstava, mada se ona ne javljaju kod svih. Ona su obično blaga do umerena.

**Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Recite svom lekaru odmah ako Vam se javi nešto od sledećeg:**

**Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek) ili česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Naglo dobijanje na težini. Alvetinib može da izazove da Vaš organizam zadržava vodu (teško zadržavanje tečnosti)
- Znaci infekcije poput groznice, jake drhtavice, gušobolje ili pojave ranica u ustima. Alvetinib može da smanji broj belih krvnih zrnaca, što dovodi do veće osetljivosti na infekciju
- Neočekivano krvarenje ili modrice (ako se niste povredili)

**Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) ili retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Bol u grudima, nepravilan srčani ritam (znaci su poremećaja funkcije srca)
- Kašalj, teškoće s disanjem ili bolno disanje (znaci su poremećaja funkcije pluća)
- Osećaj da Vam se vrti u glavi, vrtoglavica ili nesvestica (znaci niskog krvnog pritiska)
- Mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća, žuta prebojenost kože ili beonjača (znaci suporemećaja funkcije jetre)
- Osip, crvenilo kože sa plikovima na usnama, očima, koži ili ustima, ljuštenje kože, groznica, uzdignute crvene ili ljubičaste mrlje po koži, svrab, osećaj pečenja, pustularna erupcija (znaci poremećaja kože)
- Jak bol u trbuhu, krv u povraćenom sadržaju, stolici ili mokraći, crne stolice (znaci su poremećaja funkcije gastrointestinalnog sistema )
- Veoma smanjeno mokrenje, žeđ (znaci su poremećaja funkcije bubrega)
- Mučnina sa prolivom i povraćanjem, bol u trbuhu ili groznica (znaci problema sa crevima)
- Teška glavobolja, slabost ili paraliza udova ili lica, teškoće u govoru, iznenadan gubitak svesti (znaci poremećaja funkcije nervnog sistema kao što su krvarenje ili otoci u lobanji/mozgu)
- Bleda koža, zamor i nedostatak daha i tamna boja mokraće (znaci niskog nivoa crvenih krvnih zrnaca)
- Bol u očima ili pogoršanje vida, krvarenje u očima
- Bol u kukovima ili teškoće s hodanjem
- Utrnuli ili hladni prsti na nogama i rukama (znaci *Raynaud*-ovog sindroma)
- Iznenadno oticanje i crvenilo kože (znaci infekcije kože koja se zove celulitis)
- Teškoće sa sluhom
- Mišićna slabost i grčevi sa abnormalnim srčanim ritmom (znaci promene nivoa kalijuma u krvi)
- Modrice
- Bol u želucu sa osećajem mučnine
- Grčevi mišića sa groznicom, crveno-smeđi urin, bol ili slabost mišića (znaci mišićnog poremećaja)
- Bol u karlici ponekad praćen mučninom i povraćanjem, neočekivano vaginalno krvarenje, osećaj vrtoglavice ili nesvestice i snižen krvni pritisak (znaci poremećaja funkcije jajnika ili materice).
- Mučnina, kratak dah, nepravilan srčani rad, zamućenje urina, umor i/ili nelagodnost u zglobovima povezani sa abnormalnim rezultatima laboratorijskih testova (npr. visoki nivoi kalijuma, mokraćne kiseline i kalcijuma i nizak nivo fosfora u krvi).

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Kombinacija teškog raširenog osipa (po celom telu), mučnine, povišene temperature, povišen nivo određenih belih krvnih ćelija ili žute prebojenosti kože ili beonjača (znaci žutice) sa nedostatkom vazduha, bolovima/nelagodnošću u grudima, jako smanjenim izlučivanjem mokraće i osećajem žeđi itd. (znaci alergijske reakcije povezane sa lečenjem).
- Hronična slabost bubrega
- Reaktivacija infekcije hepatitisom B ako ste imali hepatitis B u prošlosti (infekcija jetre)

Ako Vam se javi bilo šta od gore navedenog, **odmah se obratite svom lekaru.**

**Ostala neželjena dejstva mogu uključivati:**

**Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Glavobolja ili osećaj umora
- Mučnina, povraćanje, proliv ili loše varenje
- Osip
- Grčevi u mišićima ili bol u zglobovima, mišićima ili kostima tokom terapije lekom Alvetinib ili nakon prekida terapije
- Otoci oko skočnih zglobova i nadutost kapaka
- Povećanje telesne mase.

Ako se bilo šta od ovoga javi u težem obliku, **recite svom lekaru.**

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- Anoreksija, smanjenje telesne mase, ili poremećaj ukusa
- Osećaj vrtoglavice ili slabost
- Teškoće sa spavanjem (nesanica)
- Svrab i curenje iz oka sa svrabom, crvenilom i oticanjem (konjunktivitis), povećano suženje ili zamućen vid
- Krvarenje iz nosa
- Bol ili otok stomaka, gasovi, gorušica ili zatvor
- Svrab
- Neuobičajen gubitak ili proređivanje kose
- Utrnulost šaka ili stopala
- Rane u ustima
- Oticanje i bol zglobova
- Suva usta, suva koža ili suve oči
- Smanjena ili povećana osetljivost kože
- Talasi vrućine, drhtavica ili noćna znojenja

Ako se bilo šta od ovoga javi u težem obliku, **recite svom lekaru.**

**Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- Crvenilo i/ili otoci na dlanovima šaka i tabanima stopala koji mogu biti udruženi sa osećajem mravinjanja i gorući bol
- Lezije (oštećenja kože) bolne i/ili sa mehurićima
- Usporen rast kod dece i adolescenata

Ako se bilo šta od ovoga javi u težem obliku, **recite svom lekaru.**

**Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane teško, ili ako primetite bilo koja druga neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molim Vas da obavestite svog lekara ili farmaceuta.**

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Alvotinib

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne koristite ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, blisteru i foliji, nakon oznake „Važi do”.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Alvotinib

Aktivna supstanca je imatinib (u obliku imatinib-mesilata).

Alvotinib 100 mg: jedna film tableta sadrži 100 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).

Alvotinib 400 mg: jedna film tableta sadrži 400 mg imatiniba (u obliku imatinib-mesilata).

Pomoćne supstance:

- jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna, povidon, krosповidon (Tip A), hidroksipropilceluloza, nisko supstituisana, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijum-stearat,
- film obloga: gvožđe (III)-oksid crveni (E172), gvožđe (III)-oksid žuti (E172), talk, hipromeloza, makrogol 400.

### Kako izgleda lek Alvotinib i sadržaj pakovanja

#### Alvotinib, 100 mg, film tablete:

Okrugle film tablete tamno žute do smeđenarandžaste boje sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom “100” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za pacijenta.

#### Alvotinib, 400 mg, film tablete:

Duguljaste film tablete tamno žute do smeđenarandžaste boje sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom “400” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister sa 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za pacijenta.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

ALVOGEN PHARMA D.O.O. Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija



Proizvođač

ALVOGEN PHARMA D.O.O. Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija

REMEDICA LTD, Aharnon Street  
Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kipar

PHARMADOX HEALHCARE LTD  
KW20A Corradino Industrial Estate,  
Paola, PLA 3000, Malta

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Alvotinib film tableta, 120 x (100mg): 515-01-00706-18-002 od 21.12.2018  
Alvotinib film tableta, 30 x (400mg): 515-01-00709-18-002 od 21.12.2018.