

UPUTSTVO ZA LEK

Afinitor[®], 5 mg, tablete

Afinitor[®], 10 mg, tablete

everolimus

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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Afinitor i čemu je namenjen

Lek Afinitor je lek za lečenje karcinoma koji sadrži aktivnu supstancu everolimus. Everolimus smanjuje dovod krvi u tumor i usporava rast i širenje ćelija karcinoma.

Lek Afinitor se kod odraslih osoba koristi za lečenje:

- hormon-receptor pozitivnog uznapredovalog karcinoma dojke kod žena u postmenopauzi, kod kojih drugi lekovi (takozvani „nesteroidni inhibitori aromataze“) više ne drže bolest pod kontrolom. Koristi se zajedno sa eksemestanom, koji pripada grupi lekova pod nazivom steroidni inhibitor aromataze, a koji se koristi kao hormonska terapija za lečenje karcinoma dojke.
- uznapredovalih tumora koji se zovu neuroendokrini tumori i vode poreklo od želuca, creva, pluća ili pankreasa. Lek se daje ako se tumori ne mogu operisati i ako ne stvaraju previše specifičnih hormona ili drugih, njima sličnih, prirodnih supstanci.
- uznapredovalog kancera bubrega (uznapredovali karcinom bubrežnih ćelija) gde druge terapije („VEGF-ciljna terapija“- lekovi koji ciljano deluju protiv faktora rasta vaskularnog endotela) nisu pomogle u zaustavljanju bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Afinitor

Lek Afinitor će Vam propisati jedino lekar sa iskustvom u terapiji tumora. Pažljivo pratite uputstva koja Vam je dao Vaš lekar. Ona se mogu razlikovati od opštih informacija koje su date u ovom uputstvu. Ako imate bilo kakvih pitanja o leku Afinitor, ili zašto Vam je propisan, obratite se svom lekaru.

Lek Afinitor ne smete uzimati:

- **ako ste alergični** na everolimus, na srodne supstance kao što su sirolimus ili temsirolimus, ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni su u odeljku 6).

Ako mislite da ste možda alergični, obratite se Vašem lekaru za savet.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa vašim lekarom pre nego što uzmete lek Afinitor:

- ako imate bilo kakvih problema sa jetrom ili ako ste ikada ranije imali neku bolest kojom je možda bila zahvaćena Vaša jetra. U tom slučaju, Vaš lekar će možda morati da Vam propiše drugačiju dozu leka Afinitor.
- ako imate šećernu bolest (povišenu vrednost šećera u krvi). Lek Afinitor može da poveća vrednost šećera u krvi i pogorša šećernu bolest (*diabetes mellitus*). Ovo može da dovede do potrebe za terapijom insulinom i/ili oralnim antidijabeticima. Recite svom lekaru ako primetite prekomernu žeđ ili povećanu učestalost mokrenja.
- ako treba da primite vakcinu dok uzimate lek Afinitor.
- ako imate visok holesterol. Lek Afinitor može da podigne nivo holesterola i/ili drugih masti u krvi.
- ako ste nedavno imali veću operaciju, ili ako još uvek imate nezaraslu ranu posle operacije. Lek Afinitor može da poveća rizik od otežanog zarastanja rane.
- ako imate infekciju. Možda će biti potrebna terapija za infekciju, pre započinjanja terapije lekom Afinitor.
- ako ste ranije imali hepatitis B, jer može doći do njegovog ponovnog javljanja tokom terapije lekom Afinitor (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).
- ako ste ranije primili ili treba da primite radijacionu terapiju.

Lek Afinitor može i da:

- oslabi Vaš imunski sistem. Prema tome, možete biti u riziku od infekcije dok uzimate lek Afinitor. Ako imate groznicu (visoku telesnu temperaturu) ili druge znake infekcije, obratite se lekaru. Neke infekcije mogu biti teške i imati smrtnu posledice.
- utiče na funkciju Vaših bubrega. Zbog toga, će Vam lekar pratiti funkciju bubrega dok uzimate lek Afinitor.

- dovede do nedostatka vazduha, kašlja i groznice (visoke telesne temperature).
- dovede do pojave čireva i ranica u ustima. Vaš lekar će možda morati da privremeno ili trajno prekine Vaše lečenje lekom Afinitor. Možda će biti potrebno da primenjujete tečnosti za ispiranje usta, gel ili druge proizvode. Neke tečnosti za ispiranje usta i gelovi mogu da dovedu do pogoršanja ranica, i stoga nemojte ništa pokušavati dok prvo ne proverite sa svojim lekarom. Vaš lekar će možda morati da ponovo započne lečenje lekom Afinitor u istoj ili manjoj dozi.
- dovede do komplikacija radijacione terapije. Primećene su teške komplikacije radijacione terapije (kao što je nedostatak vazduha, mučnina, dijareja, osip na koži i bolna usta, desni i grlo), uključujući smrtne ishode kod pacijenata koji su uzimali everolimus u isto vreme sa radijacionom terapijom ili koji su uzimali everolimus neposredno nakon radijacione terapije. Pored toga, primećen je radijacioni sindrom (crvenilo kože ili zapaljenje pluća na mestu prethodne radijacione terapije) kod pacijenata koji su u prošlosti imali radijacionu terapiju.
Recite svom lekaru ako imate planiranu radijacionu terapiju u bliskoj budućnosti ili ako ste nekada imali radijacionu terapiju.

Recite svom lekaru ako osetite ove simptome.

Tokom terapije lekom Afinitor, redovno treba da obavljate analize krvi, radi provere broja krvnih ćelija (belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica) u Vašoj krvi i utvrđivanja da li lek Afinitor nepovoljno utiče na Vaše krvne ćelije. Analize krvi treba da se obavljaju i radi provere funkcije Vaših bubrega (vrednost kreatinina) i funkcije Vaše jetre (vrednost transaminaza), kao i radi provere vrednosti šećera i holesterola u Vašoj krvi. Ovo treba proveriti zato što lek Afinitor može uticati na sve gore navedene analize.

Deca i adolescenti

Lek Afinitor se ne sme koristiti kod dece ili adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lekovi i lek Afinitor

Lek Afinitor može da utiče na način delovanja nekih lekova. Ako uzimate druge lekove istovremeno sa lekom Afinitor, Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka Afinitor ili dozu tih drugih lekova.

Molimo da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti neki od lekova:

Sledeći lekovi mogu da povećaju rizik od neželjenih dejstava leka Afinitor:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ili flukonazol kao i drugi lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija.
- klaritromicin, telitromicin ili eritromicin, antibiotici koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija.
- ritonavir i drugi lekovi koji se koriste za terapiju HIV infekcije/SIDA-e.
- verapamil ili diltiazem koji se koriste za terapiju srčanih bolesti ili visokog krvnog pritiska.
- dronedaron, lek koji se koristi kao pomoć u regulisanju srčanog ritma.
- ciklosporin, lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenog organa.
- imatinib, lek koji se koristi za usporavanje rasta abnormalnih ćelija.
- inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE), kao što je ramipril koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili drugih kardiovaskularnih problema.
- nefazodon, primenjuje se za lečenje depresije.

Sledeći lekovi mogu da oslabe dejstvo leka Afinitor:

- rifampicin, koji se koristi za lečenje tuberkuloze (TBC).
- efavirenz ili nevirapin koji se koriste za terapiju HIV infekcije/SIDA-e.
- kantartion (*Hypericum perforatum*), biljni proizvod koji se koristi za lečenje depresije i drugih stanja.

- deksametazon, kortikosteroid koji se koristi za lečenje niza stanja, uključujući zapaljenja i poremećaje imunskog sistema.
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital i drugi lekovi za terapiju epilepsije koji se koriste za prekid epileptičkih napada/grčeva.

Navedene lekove treba izbegavati tokom terapije lekom Afinitor. Ako uzimate bilo koji od njih, Vaš lekar može da Vas prebaci na drugi lek, ili promeni Vašu dozu leka Afinitor.

Uzimanje leka Afinitor sa hranom i pićima

Izbegavajte grejpfrut i sok od grejpfruta dok ste na terapiji lekom Afinitor. Može doći do povećanja koncentracije leka Afinitor u krvi, moguće do štetnih vrednosti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Lek Afinitor može da naškodi Vašem nerođenom detetu i ne preporučuje se tokom trudnoće. Recite Vašem lekaru ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš lekar će prodiskutovati sa Vama o tome da li treba da uzimate ovaj lek tokom trudnoće.

Žene koje imaju mogućnost da zatrudne treba da koriste efikasne mere kontracepcije (kontrola rađanja) tokom terapije lekom Afinitor. Ako uprkos primeni ovih mera mislite da ste možda zatrudneli, zatražite savet Vašeg lekara **pre** nego što nastavite da uzimate lek Afinitor.

Dojenje

Lek Afinitor može da naškodi Vašem detetu koje dojite. Ne smete dojiti dok ste na terapiji i još 2 nedelje nakon poslednje doze leka Afinitor. Recite svom lekaru ako dojite.

Plodnost kod žena

Prijavljeni su slučajevi izostanka menstruacije (amenoreje) kod pojedinih žena koje su uzimale lek Afinitor.

Lek Afinitor može uticati na plodnost kod žena. Razgovarajte sa Vašim lekarom, ako želite da imate decu.

Plodnost kod muškaraca

Lek Afinitor može da utiče na plodnost kod muškaraca. Ako želite da postanete otac, pre primene leka porazgovarajte sa Vašim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako se osećate neuobičajeno umorno (premor je veoma često neželjeno dejstvo), budite posebno oprezni kada upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Afinitor sadrži laktozu (mlečni šećer). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Afinitor

Uvek uzimajte lek Afinitor tačno onako kako Vam je to rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 10 mg i uzima se jednom dnevno. Vaš lekar će Vam reći koliko tableta leka Afinitor da uzimate.

Ako imate problema sa jetrom, Vaš lekar može započeti sa manjom dozom leka Afinitor (2,5 mg, 5 mg ili 7,5 mg na dan).

Lek Afinitor je dostupan u obliku tableta, 5mg i 10mg.

Lek Afinitor 2, 5mg, tablete, nema dozvolu za promet (nije registrovan) u Republici Srbiji.

Ako osetite neka neželjena dejstva dok uzimate lek Afinitor (videti odeljak 4), Vaš lekar može da Vam smanji dozu ili obustavi terapiju, na kratko ili za stalno.

Lek Afinitor uzimajte jednom dnevno, u isto vreme svakog dana, dosledno, sa ili bez hrane.

Tablete progutajte cele, sa čašom vode. Nemojte žvakati ili drobiti tablete.

Ako ste uzeli više leka Afinitor nego što treba

- Ako ste uzeli previše leka Afinitor, ili ako je neko slučajno uzeo vaše tablete, odmah se obratite lekaru ili idite u bolnicu. Možda će biti potrebna hitna terapija.
- Uzmite kutiju i ovo uputstvo, tako da lekar zna šta je uzeto.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Afinitor

Ako propustite dozu, uzmite narednu prema rasporedu. Nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljene tablete.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Afinitor

Nemojte prestati da uzimate lek Afinitor, osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate bilo kakva pitanja o primeni ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

PRESTANITE da uzimate lek Afinitor i odmah potražite lekarsku pomoć ako osetite bilo koji od sledećih znakova alergijske reakcije:

- otežano disanje ili gutanje
- oticanje lica, usana, jezika ili vrata
- jak svrab kože, sa crvenim osipom ili ispučenim kvržicama

Ozbiljna neželjena dejstva leka Afinitor uključuju:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- povišena temperatura, drhtavica (znaci infekcije)
- groznica (visoka temperatura), kašljanje, otežano disanje, zviždanje pri disanju (znaci zapaljenja pluća, poznate i kao pneumonitis)

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

- pojačana žeđ, često mokrenje, povećan apetit uz gubitak telesne mase, umor (znaci šećerne bolesti)
- krvarenje (hemoragija), na primer u zidu creva
- jako smanjeno mokrenje (znak slabosti bubrega)

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- groznica, osip na koži, bol i upala u zglobovima, kao i umor, gubitak apetita, mučnina, žutica (žuta prebojenost kože), bol u gornjem desnom delu stomaka, bleđa stolica, tamna mokraća (mogu biti znaci reaktivacije hepatitisa B)
- nedostatak vazduha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znaci slabosti srca)
- oticanje i/ili bol u jednoj od nogu, obično u listu, crvenilo ili topla koža na zahvaćenom delu (znaci blokade krvnog suda/vene u nogama, izazvano zgrušavanjem krvi)
- iznenadan nedostatak vazduha, bol u grudnom košu ili iskašljavanje krvi (mogući znaci plućne

- embolije, stanja koje se javlja kada se jedna ili više arterija u plućima začepe)
- jako smanjeno mokrenje, oticanje nogu, zbunjenost, bolovi u leđima (znaci iznenadne slabosti bubrega)
- osip, svrab, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica (znaci ozbiljne alergijske reakcije, takođe poznate i kao preosetljivost)

Retka (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*)

- Nedostatak vazduha ili ubrzano disanje (znaci sindroma akutnog respiratornog distresa)

Ako osetite bilo koje od neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara, jer posledice mogu biti opasne po život.

Druga moguća neželjena dejstva leka Afinitor uključuju:

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

- Visoka koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija)
- Gubitak apetita
- Poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- Glavobolja
- Krvarenje iz nosa (epistaksa)
- Kašalj
- Čirevi u ustima
- Nadražen želudac uključujući mučninu ili proliv
- Osip na koži
- Svrab (pruritus)
- Osećaj slabosti ili zamora
- Premor, nedostatak vazduha, vrtoglavica, bledilo kože, znaci smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva ili drugih delova tela (znaci edema)
- Gubitak telesne mase
- Visoka vrednost lipida (masnoća) u krvi (hiperholesterolemija)

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

- Spontano krvarenje ili pojava modrica (znaci smanjenog broja krvnih pločica, takođe poznate kao trombocitopenija)
- Nedostatak vazduha (dispneja)
- Žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suva pocrvenela koža, razdražljivost (znaci dehidracije)
- Otežano spavanje (nesanica)
- Glavobolja, vrtoglavica (znaci visokog krvnog pritiska, takođe poznatog kao hipertenzija)
- Oticanje dela ili cele ruke (uključujući prste) ili noge (uključujući prste), osećaj težine, ograničenje pokreta, neprijatnost (mogući simptomi limfedema)
- Groznica, bol u grlu, ranice u ustima zbog infekcija (znaci niskog broja belih krvnih zrnaca; leukopenija, limfopenija i/ili neutropenija)
- Groznica
- Zapaljenje sluzokože usta, želuca, creva
- Suvoća usta
- Gorušica (dispepsija)
- Povraćanje
- Teškoće sa gutanjem (disfagija)
- Bol u stomaku
- Akne
- Osip i bol u dlanovima ili tabanima (sindrom šaka-stopalo)
- Crvenilo kože (eritem)
- Bol u zglobovima

- Bol u ustima
- Menstrualni poremećaji, kao što su neredovne menstruacije
- Visoka vrednost lipida (masnoća) u krvi (hiperlipidemija, povišeni trigliceridi)
- Niska vrednost kalijuma u krvi (hipokalijemija)
- Niska vrednost fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- Niska vrednost kalcijuma u krvi (hipokalcijemija)
- Suvoća kože, ljuštenje kože, rane na koži
- Poremećaji noktiju, pucanje noktiju
- Blagi gubitak kose
- Odstupanje od normalnih vrednosti rezultata testova funkcije jetre u krvi (povišeni alanin i aspartat aminotransferaza)
- Odstupanje od normalnih vrednosti rezultata testova funkcije bubrega u krvi (povišena vrednost kreatinina)
- Oticanje očnog kapka
- Belančevine u mokraći

Povremena (*moгу da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*)

- Slabost, spontano krvarenje ili pojava modrica i česte infekcije sa znacima poput groznice, drhtavice, bolova u grlu ili čireva u ustima (znaci smanjenog broja krvnih zrnaca, takođe poznate kao pancitopenija)
- Gubitak čula ukusa (ageuzija)
- Iskašljavanje krvi (hemoptiza)
- Menstrualni poremećaji kao što je izostanak menstruacije (amenoreja)
- Češće mokrenje tokom dana
- Bol u grudima
- Poremećaj u zarastanju rana
- Naleti vrućine
- Iscedak (sekret) iz oka sa svrabom i crvenilom, ružičasto ili crveno oko (konjunktivitis)

Retka (*moгу da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*)

- Zamor, nedostatak vazduha, vrtoglavica, bledilo kože (znaci niskog nivoa crvenih krvnih ćelija, verovatno zbog vrste anemije koja se zove aplazija crvene krvne loze)
- Oticanje lica, područja oko očiju, usana, unutrašnjosti usta i/ili vrata, kao i jezika, kao i otežano disanje ili gutanje (takođe poznato kao angioedem), mogu biti znaci alergijske reakcije

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

- reakcija na mestu ranije radijacione terapije npr. crvenilo kože ili zapaljenje pluća (tzv. radijacioni sindrom)
- pogoršanje neželjenih efekata radijacione terapije

Ako navedena neželjena dejstva postanu teška, molimo obavestite Vašeg lekara i/ili farmaceuta. Većina neželjenih dejstava su blaga do umerena i obično će nestati ako se Vaše lečenje prekine na par dana.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem 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

5. Kako čuvati lek Afinitor

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru. Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek se čuva na temperaturi do 30° C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

Nemojte koristiti pakovanje ako je oštećeno ili ako postoje vidljivi znaci nasilnog otvaranja.

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 Afinitor

Aktivna supstanca je everolimus.

Afinitor, tablete, 5 mg: Jedna tableta leka Afinitor sadrži 5 mg everolimusa.

Afinitor, tablete, 10 mg: Jedna tableta leka Afinitora sadrži 10 mg everolimusa.

Pomoćne supstance:

butilhidroksitoluen; magnezijum-stearat; laktoza, monohidrat; hipromeloza; krosповidon; laktoza, bezvodna.

Kako izgleda lek Afinitor i sadržaj pakovanja

Afinitor, tablete, 5 mg: bela do slabo žućkasta izdužena tableta, fasetiranih ivica, bez podeone crte, glatkih površina sa utisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani i oznakom „5“ na drugoj strani.

Afinitor, tablete, 10 mg: bela do slabo žućkasta izdužena tableta, fasetiranih ivica, bez podeone crte, glatkih površina sa utisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani i oznakom „UHE“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

NOVARTIS PHARMA STEIN AG,
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

Broj i datum dozvole:

Afinitor, tablete, 5 mg: 515-01-01858-21-001 od 24.03.2022.

Afinitor, tablete, 10 mg: 515-01-01859-21-001 od 24.03.2022.