



KLERTIS[®]

(sunitinib) capsule

12,5 mg, 25 mg, 50 mg

Terapie de primă linie
cu eficiență dovedită



Carcinom renal avansat și/sau metastatic (MRCC - metastatic renal cell carcinoma) la adulți



Tumori stromale gastro-intestinale (GIST – gastrointestinal stromal tumour) maligne nerezecabile și/sau metastatice la adulți, după eșecul terapiei cu imatinib din cauza rezistenței sau intoleranței



Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET – pancreatic neuroendocrine tumors) bine diferențiate, nerezecabile sau metastatice, la adulți care au prezentat progresia bolii



EGIS ONCOLOGY

Ghidul Asociației Europene de Urologie privind tratamentul de primă linie în ccRCC¹

Linia I de tratament	Tratament standard	Tratament alternativ
Risc crescut IMDC	nivolumab/cabozantinib (1b) pembrolizumab/axitinib (1b) pembrolizumab/lenvatinib (1b)	sunitinib (1b) pazopanib (1b)
Risc mediu și scăzut IMDC	nivolumab/cabozantinib (1b) pembrolizumab/axitinib (1b) pembrolizumab/lenvatinib (1b) nivolumab/ipilimumab (1b)	cabozantinib (2a) sunitinib (1b) pazopanib (1b)

1. <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/>

Administrație

Tumora stromala gastro-intestinala (GIST)*	50 mg/o data pe zi	4 saptamani consecutive urmate de o perioada de 2 saptamani de pauza
Carcinom renal metastatic (MRCC)*	50 mg/o data pe zi	4 saptamani consecutive urmate de o perioada de 2 saptamani de pauza
Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET)**	37,5 mg/o data pe zi	zilnic, fara perioada libera

* În cazul GIST* și MRCC*, dozele pot fi modificate cu câte 12,5 mg în funcție de siguranța și toleranța individuală. Doza zilnică nu trebuie să depășească 75 mg și nu trebuie redusă sub 25 mg.

**În cazul pNET, dozele pot fi modificate cu câte 12,5 mg în funcție de siguranța și toleranța individuală. Doza maximă administrată în studii pNET de fază 3 a fost de 50 mg pe zi. Întreruperea dozelor poate fi necesară în funcție de siguranța și toleranța individuală.

Pentru informații suplimentare despre medicament vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, aflat în acest buzunar.

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI: Klertis 12,5 mg capsule; Klertis 25 mg capsule; Klertis 50 mg capsule. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** Fiecare capsulă conține sunitinib ciclamat echivalent cu sunitinib 12,5 mg, 25 mg sau 50 mg. **FORMA FARMACEUTICĂ:** Capsulă. **DATE CLINICE.**

Indicații terapeutice Tumoră stromală gastro-intestinală (GIST). Klertis este indicat în tratamentul tumorii stromale gastro-intestinale maligne nerezecabile și/sau metastatice (GIST) la adulți, după eșecul terapiei cu imatinib din cauza rezistenței sau intoleranței. Carcinomul renal metastatic (MRCC) Klertis este indicat pentru tratamentul carcinomului renal avansat/metastatic (MRCC) la adulți. Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET) Klertis este indicat pentru tratamentul tumorilor neuroendocrine pancreatice (pNET) bine diferențiate, nerezecabile sau metastatice, la adulți care au prezentat progresia bolii. **Doze și mod de administrare.** Tratamentul cu Klertis trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor antineoplazice. **Doze** În cazul GIST și MRCC, doza recomandată de Klertis este de 50 mg administrată pe cale orală o dată pe zi, timp de 4 săptămâni consecutive, urmat de o perioadă liberă de 2 săptămâni (Schema 4/2) pentru un ciclu complet de 6 săptămâni. În cazul pNET, doza recomandată de Klertis este de 37,5 mg administrată pe cale orală o dată pe zi, zilnic, fără a fi urmată de o perioadă liberă. Ajustarea dozei **Siguranța și tolerabilitatea** În cazul GIST și MRCC, dozele pot fi modificate cu câte 12,5 mg în funcție de siguranța și toleranța individuală. Doza zilnică nu trebuie să depășească 75 mg și nu trebuie redusă sub 25 mg. În cazul pNET, dozele pot fi modificate cu câte 12,5 mg în funcție de siguranța și toleranța individuală. Doza maximă administrată în studiul pNET de fază 3 a fost de 50 mg pe zi. Întreruperea dozelor poate fi necesară în funcție de siguranța și toleranța individuală. Inhibitorii/Inductori CYP3A4. Trebuie evitată administrarea concomitentă de sunitinib și inductoare potente ale CYP3A4, precum rifampicină. Dacă nu este posibil, ar putea fi necesară creșterea dozei de sunitinib cu câte 12,5 mg (până la 87,5 mg zilnic în cazul GIST și MRCC sau până la 62,5 mg zilnic în cazul pNET) cu monitorizarea atentă a toleranței. Trebuie evitată administrarea concomitentă de sunitinib și inhibitoare potente ale CYP3A4, precum ketoconazolul. Dacă nu este posibil, ar putea fi necesară scăderea dozei de sunitinib la minim 37,5 mg zilnic în cazul GIST și MRCC sau 25 mg zilnic în cazul pNET, cu monitorizarea atentă a toleranței. Trebuie avută în vedere alegerea unui alt medicament administrat concomitent, cu potențial minim sau fără potențial de inducție sau inhibiție a CYP3A4.

Grupe speciale de pacienți **Copii și adolescenți:** Siguranța și eficacitatea Klertis la pacienții cu vârsta mai mică de 18 ani nu a fost stabilită. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 4.8, 5.1 și 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele. **Vârșnici:** Aproximativ o treime dintre pacienții din studiile clinice care au primit sunitinib au fost în vârstă de 65 de ani sau peste. Nu s-au observat diferențe semnificative între pacienții vârstnici și cei tineri în privința siguranței și a eficacității. **Insuficiență hepatică:** Nu este recomandată ajustarea dozei de inițiere în cazul administrării sunitinibului la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (Clasele Child-Pugh A și B). Sunitinibul nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență hepatică severă (Clasa Child-Pugh C) și prin urmare nu este recomandată utilizarea sa la pacienți cu insuficiență hepatică severă. **Insuficiență renală:** Nu este necesară ajustarea dozei inițiale în cazul administrării de sunitinib la pacienții cu insuficiență renală (ușoară până la severă) sau cu afecțiune renală în stadiu terminal care efectuează hemodializă. Ajustările ulterioare ale dozelor trebuie realizate pe baza siguranței și tolerabilității individuale. **Mod de administrare:** Administrează pe cale orală. Poate fi administrat cu sau fără alimente. Nu se administrează o doză suplimentară dacă pacientul uită să ia o doză. În ziua următoare, pacientul trebuie să ia doza prescrisă în mod obișnuit. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** Administrarea concomitentă a unor inductori potenți ai CYP3A4 trebuie evitată deoarece poate scădea concentrațiile plasmatice de sunitinib. Administrarea concomitentă a unor inhibitori potenți ai CYP3A4 trebuie evitată, deoarece poate crește concentrațiile plasmatice de sunitinib. **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:** Pacienții trebuie informați că în cursul tratamentului cu sunitinib este posibilă depigmentarea părului sau a tegumentelor. Alte reacții dermatologice posibile pot include uscăciune, îngroșare sau fisurare a pielii, vezicule sau erupții cutanate tranzitorii pe palme și tălpi. Au fost raportate cazuri de pyoderma gangrenosum, în general reversibile după întreruperea sunitinibului. Dacă sunt prezente semne sau simptomele de SJS, NET sau EP (de exemplu erupție cutanată progresivă, însoțită adesea de vezicule sau leziuni la nivelul mucoaselor), tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt. **Hemoragii și hemoragii tumorale:** Evenimentele hemoragice, unele dintre ele letale, raportate în studiile clinice cu sunitinib și în timpul supravegherii după punerea pe piață, au inclus hemoragii gastro-intestinale, respiratorii, de tract urinar și cerebrale. Cea mai frecventă reacție adversă hemoragică a fost epistaxisul. Au fost raportate hemoragii tumorale, asociate uneori cu necroză tumorală; unele dintre aceste evenimente hemoragice au fost letale. **Tulburări gastro-intestinale:** Cele mai frecvente reacții adverse gastro-intestinale raportate au fost diaree, greață/vărsături, dureri abdominale, dispepsie și stomatită/dureri la nivelul cavității bucale; de asemenea, au fost raportate cazuri de esofagită. Tratamentul simptomatic al reacțiilor adverse gastro-intestinale care necesită tratament poate include medicamente cu proprietăți antiemetice, antidiareice sau antiacide. La pacienții cu tumori maligne intraabdominale tratați cu sunitinib au fost raportate complicații gastro-intestinale grave, uneori letale, inclusiv perforație gastro-intestinală. **Hipertensiune arterială:** Hipertensiunea arterială a fost raportată în asociere cu sunitinib, incluzând hipertensiunea arterială severă (sistolă > 200 mmHg sau diastolică > 110 mmHg). **Tulburări hematologice:** Scăderi absolute ale numărului de neutrofile și scăderi ale numărului de trombocite s-au raportat în asociere cu sunitinib. **Tulburări cardiace:** Evenimentele cardiovasculare, inclusiv insuficiență cardiacă, cardiomiopatie, scădere a fracției de ejeecție a ventriculului stâng sub limita inferioară a normalului, miocardită, ischemie miocardică și infarct miocardic, unele dintre ele letale, au fost raportate la pacienții tratați cu sunitinib. Sunitinib crește riscul de cardiomiopatie. Medicii sunt sfătuiți să pună în balanță acest risc cu beneficiile potențiale ale sunitinibului. La pacienții fără factori de risc cardiovascular se recomandă o evaluare a fracției de ejeecție la momentul inițial. Se recomandă întreruperea tratamentului cu sunitinib la apariția manifestărilor clinice de ICC. Administrarea de sunitinib trebuie întreruptă și/sau doza redusă la pacienții fără dovezi clinice de ICC dar cu o fracție de ejeecție <50% și > 20% sub valoarea de la inițierea tratamentului. Prolungirea intervalului QT și torsada vârfurilor au fost observate la pacienții expuși la sunitinib. Administrarea concomitentă de sunitinib cu inhibitori potenți de CYP3A4 ar trebui limitată din cauza posibilității creșterii concentrațiilor plasmatice de sunitinib. Evenimente tromboembolice venoase (TEV) legate de tratament incluzând tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară au fost raportate la pacienți care au primit sunitinib. Au fost observate cazuri letale de embolie pulmonară în timpul supravegherii după punerea pe piață. Evenimente tromboembolice arteriale (TEA): Au fost raportate cazuri de evenimente tromboembolice arteriale, uneori letale, la pacienți tratați cu sunitinib. Cele mai frecvente evenimente au inclus accidente cerebrovasculare, atac ischemic tranzitor și infarct cerebral. Factorii de risc asociați cu TEA, pe lângă boala malignă preexistentă și vârsta ≥65 ani, au inclus hipertensiune arterială, diabet zaharat și boală tromboembolică anterioară. Anevrisme și disecții arteriale: Utilizarea inhibitorilor căii factorului de creștere endotelial vascular (FCEV) la pacienți cu sau fără hipertensiune arterială poate favoriza formarea de anevrisme și/sau disecții arteriale. Înainte de începerea tratamentului cu Klertis, acest risc trebuie avut atent în vedere la pacienții cu factori de risc cum sunt hipertensiune arterială sau antecedente de anevrism. Microangiopatie trombotică (MAT): Diagnosticul de MAT, inclusiv purpură trombotică trombocitopenică (PTT) și sindrom hemoliticuremic (SHU), care au determinat uneori insuficiență renală sau deces, trebuie evaluat în cazul apariției anemiei hemolitice, trombocitopeniei, fatigabilității, manifestării neurologice fluctuante, insuficienței renale și febrei. Tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt la pacienții care dezvoltă MAT, iar tratamentul prompt este necesar. S-a observat reversibilitatea efectelor MAT după întreruperea tratamentului. **Disfuncție tiroidiană:** Se recomandă în prealabil investigații de laborator ale funcției tiroidiene la toți pacienții. Pacienții cu hipotiroidism sau hipertiroidism preexistent trebuie tratați conform practicii medicale standard înainte de începerea tratamentului cu sunitinib. În timpul tratamentului cu sunitinib se recomandă monitorizarea de rutină a funcției tiroidiene la interval de 3 luni. S-a observat că hipotiroidismul apare atât timpuriu cât și tardiv în timpul tratamentului cu sunitinib. **Pancreatită:** Creșteri ale activității plasmatice a lipazei și amilazei s-au observat la pacienții cu diferite tumori solide cărora li s-a administrat sunitinib. Creșterile activității lipazei au fost tranzitorii și, în general, nu au fost însoțite de semne și simptome de pancreatită la pacienții cu diferite tumori solide. Au fost raportate cazuri de evenimente pancreatice grave, unele cu evoluție letală. Dacă sunt prezente simptome de pancreatită, tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt la acești pacienți și va fi asigurată tratamentul de susținere. **Hepatotoxicitate:** S-a raportat hepatotoxicitate la pacienții tratați cu sunitinib. Au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică, unele cu evoluție letală, la mai puțin de 1% dintre pacienții cu tumori solide tratați cu sunitinib. Se monitorizează testele funcționale hepatice (alanin transaminază [ALT], aspartat transaminază [AST], valorile concentrației de bilirubină) înaintea inițierii tratamentului, în timpul fiecărui ciclu de tratament și când este indicat clinic. Dacă sunt prezente semne sau simptome de insuficiență hepatică, tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt și trebuie asigurată terapie de susținere corespunzătoare. **Funcția renală:** Au fost raportate cazuri de afectare renală, insuficiență renală și/sau insuficiență renală acută, în unele cazuri cu evoluție letală. Factorii de risc asociați cu afectare/insuficiență renală la pacienți tratați cu sunitinib au inclus, pe lângă RCC existent, vârsta înaintată, diabet zaharat, disfuncție renală preexistentă, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, sepsis, deshidratare/hipovolemie și rabdomioliză. **Siguranța continuării tratamentului cu sunitinib la pacienții cu proteinurie moderată până la severă nu a fost evaluată sistematic. Tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt la pacienții cu sindrom nefrotic. Fistule:** Dacă apare formarea unei fistule, tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt. Sunt disponibile informații limitate cu privire la continuarea utilizării de sunitinib la pacienții cu fistule. **Întârzierea vindecării rănilor:** Au fost raportate cazuri de întârziere a vindecării rănilor în timpul tratamentului cu sunitinib. Se recomandă întreruperea temporară a tratamentului cu sunitinib ca precauție la pacienții care vor fi supuși unor intervenții chirurgicale majore. Decizia privind reluarea tratamentului cu sunitinib după o intervenție chirurgicală majoră trebuie luată pe baza evaluării clinice a recuperării după operație. Osteonecroza maxilarului (ONM): La pacienții tratați cu sunitinib au

fost raportate cazuri de ONM. Este necesară o atenție deosebită atunci când sunitinibul și bifosfonații administrați pe cale intravenoasă sunt administrați fie simultan, fie secvențial. Intervențiile stomatologice invazive sunt un alt factor de risc identificat. Înaintea începerii tratamentului cu sunitinib, trebuie luate în considerare examinarea stomatologică și profilaxia stomatologică adecvată. La pacienții care au fost tratați anterior sau care sunt tratați în prezent cu bifosfonați administrați pe cale intravenoasă, intervențiile stomatologice invazive trebuie evitate, dacă este posibil. **Hipersensibilitate/angioedem:** Dacă apare angioedemul determinat de hipersensibilitate, tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt și se instituie tratamentul medical standard. **Convulsii:** Pacienții având convulsii și semne/simptome sugestive pentru sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă (SLPR), precum hipertensiune arterială, cefalee, scădere a atenției, deteriorare a funcției cognitive și pierdere a vederii, inclusiv orbire corticală, trebuie menținuți sub tratament medical, inclusiv pentru controlul hipertensiunii arteriale. Se recomandă întreruperea temporară a administrării de sunitinib; tratamentul poate fi reluat după vindecare, în funcție de decizia medicului curant. **Sindrom de liză tumorală (SLT):** Cazuri de SLT, unele dintre ele letale, au fost observate rar în cadrul studiilor clinice și au fost raportate în cadrul supravegherii după punerea pe piață la pacienții tratați cu sunitinib. Se recomandă monitorizarea atentă a acestor pacienți și instituirea tratamentului atunci când este indicat din punct de vedere clinic și hidratarea profilactică trebuie, de asemenea, luată în considerare. **Infecții:** Au fost raportate infecții grave, însoțite sau nu de neutropenie, unele dintre ele letale. Au fost raportate cazuri mai puțin frecvente de fascie necrozantă, inclusiv de perineu, uneori letale. Tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt la pacienții la care apare fascie necrozantă și trebuie inițiat imediat tratamentul adecvat. **Hipoglicemie:** În timpul tratamentului cu sunitinib a fost raportată scăderea glicemiei, în anumite cazuri simptomatică clinic și necesitând spitalizare din cauza pierderii conștiinței. Tratamentul cu sunitinib trebuie întrerupt temporar în cazul apariției hipoglicemiei simptomatice. Valoarea glicemiei la pacienții diabetici trebuie monitorizată în mod regulat, pentru a evalua dacă este necesară ajustarea dozei de medicamente antidiabetice, în scopul reducerii la minim a riscului de hipoglicemie. Sodiū: Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic "nu conține sodiu". **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune** Medicamente care pot crește concentrațiile plasmatice de sunitinib: inhibitori CYP3A4, inhibitori ai proteinei de rezistență în cazul neoplasmului mamar (BCRP). Medicamente care pot reduce concentrațiile plasmatice ale sunitinibului: induttori CYP3A4 (rifampicina, dexametazonă, fenitoină, carbamazepină, rifampicină, fenobarbital sau preparate din plante care conțin *Hypericum perforatum*/sunătoare) **Fertilitatea, sarcina și alăptarea** **Contracepția la bărbați și femei** Femeile de vârstă fertilă trebuie sfătuite să folosească metode contraceptive eficiente și să evite o sarcină pe parcursul tratamentului cu sunitinib. **Sarcina:** Nu s-au efectuat studii cu sunitinib la femei gravide. Sunitinibul nu trebuie utilizat în sarcină sau la femei care nu folosesc măsuri contraceptive eficiente, cu excepția cazului în care beneficiile potențiale justifică riscul potențial asupra fătului. Dacă sunitinibul este administrat în sarcină sau dacă pacienta devine gravidă în cursul tratamentului cu sunitinib, aceasta trebuie informată asupra riscului potențial asupra fătului. **Alăptarea:** Deoarece substanțele active sunt de obicei excretate în laptele uman și din cauza probabilității unor reacții adverse grave la sugarii alăptați, femeile nu trebuie să alăpteze în timpul tratamentului cu sunitinib. **Fertilitatea:** Din date non-clinice, reiese că este posibil ca fertilitatea masculină și feminină să fie afectată prin tratamentul cu sunitinib. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje** Kleris are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie informați că pot prezenta amețeli în cursul tratamentului cu sunitinib. **Reacții adverse** Rezumatul profilului de siguranță. Reacțiile adverse cele mai grave asociate tratamentului cu sunitinib, unele letale, sunt insuficiență renală, insuficiență cardiacă, embolie pulmonară, perforație gastro-intestinală și hemoragii (de exemplu a tractului respirator, gastro-intestinală, hemoragie tumorală, a tractului urinar și hemoragii cerebrale). Cele mai frecvente reacții adverse, indiferent de gradul de severitate (observate la pacienții din studiile registraționale MRCC, GIST și pNET) au inclus scădere a apetitului, tulburări ale gustului, hipertensiune arterială, fatigabilitate, tulburări gastro-intestinale (de exemplu diaree, greață, stomatită, dispepsie și vărsături), depigmentare a pielii și sindrom de eritrodizestzie palmo-plantară. Aceste simptome se pot diminua pe parcursul tratamentului. Hipotiroidismul se poate dezvolta pe durata tratamentului. Tulburările hematologice (de exemplu neutropenie, trombocitopenie și anemie) se numără printre cele mai frecvente reacții adverse la medicament. Evenimente letale, care au fost considerate ca fiind posibil legate de administrarea sunitinibului, au inclus și insuficiență multi-sistemică de organ, coagulare intravasculară diseminată, hemoragie peritoneală, insuficiență suprarenală, pneumotorax, șoc și moarte subită. Copii și adolescenți: profilul de siguranță a fost în concordanță cu profilul de siguranță cunoscut la adulți. **Raportarea reacțiilor adverse suspectate.** Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: adr@anm.

PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților: Manitol (E421), Croscarmeloză sodică, Povidonă K-30, Stearat de magneziu,

Capsula: Kleris 12,5 mg capsule: Dioxid de titan (E171), Gelatină, Oxid galben de fer (E172), Oxid roșu de fer (E172); Kleris 25 mg capsule: Dioxid de titan (E171), Oxid galben de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172), Gelatină, Oxid roșu de fer (E172); Kleris 50 mg capsule: Dioxid de titan (E171), Oxid galben de fer (E172), Oxid roșu de fer (E172), Gelatină.

Incompatibilități: Nu este cazul.

Perioada de valabilitate: 30 luni

Precauții speciale pentru păstrare: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Natura și conținutul ambalajului: Cutie cu blistere PVC-Aclar/Al cu 28 de capsule. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor: Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta, Ungaria

NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ: 14021/2021/01-02; 14022/2021/01-02; 14023/2021/01-02 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI: Iulie 2021

DATA REVIZUIRII TEXTULUI: Iulie 2021

Data revizuirii materialului promoțional: februarie 2022

Acest material promoțional este adresat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

Pentru informații suplimentare despre medicament, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, disponibil pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau la Reprezentanța în România a Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

Egis Pharmaceuticals PLC

Calea Floreasca nr. 165, etaj 4, One United Tower, 014459 Sector 1, București

Telefon: (40) 21 412 0017/(40) 21 412 0031/(40) 21 412 0043

e-mail: farmacovigilenta@egis.ro