Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xoruten, 5 mg, tabletki
Xoruten, 10mg, tabletki
Xoruten, 15 mg, tabletki
Xoruten, 20 mg, tabletki
Ruxolitinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Informacje zawarte w tej ulotce są przeznaczone dla Pana/Pani lub Pana/Pani dziecka, ale w ulotce będzie po prostu napisane „pacjent".

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xoruten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xoruten
3. Jak stosować lek Xoruten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xoruten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xoruten i w jakim celu się go stosuje

Lek Xoruten zawiera substancję czynną ruksolitynib.

Lek Xoruten jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z powiększeniem śledziony lub objawami związanymi z włóknieniem szpiku, które jest rzadką postacią nowotworu krwi.

Lek Xoruten jest również stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z czerwienicą prawdziwą, którzy nie tolerują lub nie odpowiadają na leczenie hydroksymocznikiem.

Lek Xoruten jest również stosowany w leczeniu:
- dzieci w wieku 28 dni i starszych oraz osób dorosłych z ostrą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. *graft versus host disease*, GvHD).
- dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych oraz osób dorosłych z przewlekłą GvHD.

Istnieją dwie postacie GvHD: wczesna postać nazywana ostrą GvHD, która zazwyczaj rozwija się wkrótce po transplantacji i może dotyczyć skóry, wątroby i przewodu pokarmowego, oraz postać nazywana przewlekłą GvHD, która rozwija się zazwyczaj później, zwykle w ciągu kilku tygodni lub miesięcy po przeszczepieniu. Przewlekła GvHD może dotyczyć niemal każdego narządu.

Jak działa lek Xoruten
Jedną z cech włóknienia szpiku jest powiększenie śledziony. Włóknienie szpiku jest zaburzeniem szpiku kostnego, w którym szpik jest zastępowany przez tkankę bliznowatą. Nieprawidłowy szpik nie jest w stanie wytwarzać wystarczającej liczby prawidłowych komórek krwi, w wyniku czego dochodzi do znacznego powiększenia śledziony. Hamując aktywność pewnych enzymów (zwanych kinazami Janusowymi), ten lek może spowodować zmniejszenie śledziony u pacjentów z włóknieniem szpiku oraz złagodzenie takich objawów, jak gorączka, nocne poty, ból kości i utrata masy ciała u pacjentów z włóknieniem szpiku. Ten lek może pomóc w zmniejszaniu ryzyka ciężkich powikłań dotyczących krwi i naczyń krwionośnych.

Czerwienica prawdziwa jest zaburzeniem czynności szpiku kostnego, w którym szpik produkuje zbyt wiele krwinek czerwonych. W wyniku zwiększonej ilości krwinek czerwonych krew staje się gęstsza. Ten lek może złagodzić objawy, zmniejszyć wielkość śledziony i objętość krwinek czerwonych wytwarzanych w organizmie pacjentów z czerwienicą prawdziwą poprzez wybiórczą blokadę enzymów zwanych kinazami Janusowymi (ang. *Janus Associated Kinases*, JAK1 i JAK2) i w ten sposób zmniejszyć ryzyko ciężkich powikłań dotyczących krwi i naczyń krwionośnych.

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi to powikłanie, które występuje po przeszczepieniu, gdy specyficzne komórki (limfocyty T) w narządzie dawcy (np. szpiku kostnym) nie rozpoznają komórek/narządów gospodarza i atakują je. Dzięki selektywnemu blokowaniu enzymów o nazwie kinazy janusowe (ang. *Janus Associated Kinases*, JAK1 i JAK2) lek ten łagodzi objawy ostrej i przewlekłej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, prowadząc do poprawy i przeżycia przeszczepionych komórek.

W razie jakichkolwiek pytań o sposób działania leku Xoruten lub o przyczynę przepisania tego leku pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xoruten

Należy uważnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych podanych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Xoruten:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ruksolitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xoruten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują jakiekolwiek zakażenia. Może zajść konieczność wyleczenia zakażenia przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.
- pacjent kiedykolwiek wcześniej chorował na gruźlicę lub był w bliskim kontakcie z osobą, która choruje obecnie lub przebyła gruźlicę. Lekarz może zlecić badania, w celu sprawdzenia, czy pacjent choruje obecnie na gruźlicę lub wszelkie inne zakażenia.
- pacjent kiedykolwiek w przeszłości chorował na zapalenie wątroby typu B.
- u pacjenta występują choroby nerek lub u pacjenta występują lub kiedykolwiek wcześniej występowały choroby wątroby, ponieważ lekarz może przepisać pacjentowi inną dawkę tego leku.
- u pacjenta kiedykolwiek wcześniej występował rak, zwłaszcza rak skóry.
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek wcześniej występowały choroby serca.
- pacjent ma 65 lat lub więcej. Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą podlegać zwiększonemu ryzyku wystąpienia chorób serca, w tym zawału serca i niektórych rodzajów raka.
- pacjent jest osobą palącą obecnie lub palił w przeszłości.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą podczas leczenia lekiem Xoruten, jeśli:
- u pacjenta wystąpi gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażeń.
- u pacjenta występuje przewlekły kaszel z plwociną podbarwioną krwią, gorączka, poty nocne i utrata masy ciała (to mogą być objawy gruźlicy).
- u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących objawów albo zauważy je osoba przebywająca z pacjentem: dezorientacja lub trudności z myśleniem, utrata równowagi lub trudności w chodzeniu, niezdarność, trudności w mówieniu, zmniejszenie siły lub osłabienie jednej części ciała, niewyraźne widzenie i (lub) utrata widzenia. To mogą być objawy ciężkiego zakażenia mózgu, a lekarz może zasugerować dalsze badania i obserwację.
- wystąpi bolesna wysypka skórna z obecnością pęcherzy (są to objawy półpaśca).

- pacjent ma zmiany skórne. Może to wymagać dalszej obserwacji, ponieważ zgłaszano występowanie pewnych typów raka skóry (nieczerniakowego).
- u pacjenta wystąpi nagła duszność lub trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej lub ból w górnej części pleców, opuchnięcie nogi lub ramienia, ból lub tkliwość dotykowa w nodze bądź zaczerwienienie lub przebarwienie nogi lub ramienia, ponieważ mogą to być objawy zakrzepów krwi w żyłach.

Dzieci i młodzież
Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat z włóknieniem szpiku lub czerwienicą prawdziwą, ponieważ nie był on badany w tej grupie wiekowej.

W leczeniu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi lek Xoruten może być stosowany u pacjentów w wieku 28 dni i starszych.

Lek Xoruten a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Podczas przyjmowania tego leku nigdy nie należy rozpoczynać leczenia nowym lekiem bez uprzedniej konsultacji z lekarzem, który przepisał ten lek. Dotyczy to leków dostępnych na receptę, leków dostępnych bez recepty oraz leków ziołowych i leków stosowanych w medycynie niekonwencjonalnej.

Szczególnie ważne jest, by powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leków, zawierających jedną z następujących substancji czynnych, ponieważ w takiej sytuacji lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki:
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń:
  - leki stosowane w leczeniu chorób grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, flukonazol i worikonazol)
  - antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, telitromycyna, ciprofloksacyna lub erytromycyna)
  - leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, w tym zakażenia HIV/AIDS (takie jak amprenawir, atazanawir, indinawir, lopinawir/rytonawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir)
  - leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C (boceprewir, telaprewir).
- lek stosowany w leczeniu depresji (nefazodon).
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie) i ucisku w klatce piersiowej, uczucia ciężkości lub bólu (przewlekła dusznica bolesna) (mibefradyl lub diltiazem).
- lek stosowany w leczeniu zgagi (cymetydyna).
- lek stosowany w chorobach serca (awasimib).
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych (fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe).
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (rifabutin lub ryfampicyna).
- produkt roślinny stosowany w leczeniu depresji [ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)].

W przypadku wątpliwości, czy powyższe dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja
Ciąża
- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- nie przyjmować leku Xoruten podczas ciąży (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Xoruten").

Karmienie piersią
- nie karmić piersią podczas przyjmowania tego leku (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Xoruten"). Należy poradzić się lekarza.

Antykoncepcja
- nie zaleca się przyjmowania leku Xoruten przez kobiety, które mogą zajść w ciążę i nie stosują antykoncepcji. Należy porozmawiać z lekarzem o odpowiednich metodach zapobiegania ciąży,

aby uniknąć zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Xoruten.
- należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Xoruten.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy po przyjęciu tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Xoruten zawiera laktozę i sód
Lek Xoruten zawiera laktozę (cukier obecny w mleku). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Xoruten

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Xoruten lekarz wykona badania krwi, aby ustalić najlepszą dawkę, ocenić odpowiedź pacjenta na leczenie i sprawdzić czy lek Xoruten wywiera niepożądane działanie. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku lub przerwanie leczenia. Lekarz starannie sprawdzi, czy u pacjenta występują objawy zakażenia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Xoruten.

Włóknienie szpiku
- Dorośli: zalecana dawka początkowa we włóknieniu szpiku to 5 do 20 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka wynosi 25 mg dwa razy na dobę.

Czerwienica prawdziwa
- Dorośli: zalecana dawka początkowa w czerwienicy prawdziwej wynosi 10 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka wynosi 25 mg dwa razy na dobę.

Ostra i przewlekła choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi
- Dzieci w wieku od 6 do mniej niż 12 lat: zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg dwa razy na dobę.
- Dzieci w wieku 12 lat i starsze oraz osoby dorosłe: zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg dwa razy na dobę.

W przypadku trudności w połykaniu całej tabletki oraz dla dzieci w wieku poniżej 6 lat inne odpowiednie postacie leku mogą być dostępne pod inną nazwą handlową.

Lek Xoruten należy przyjmować codziennie o tej samej porze, z posiłkiem lub pomiędzy posiłkami.

Lekarz zawsze poinformuje pacjenta ile tabletek leku Xoruten należy przyjąć.

Należy kontynuować stosowanie leku Xoruten tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xoruten
W razie przypadkowego przyjęcia większej niż przepisana dawki leku Xoruten, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Xoruten
Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Xoruten powinien po prostu przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych leku Xoruten to działania łagodne lub umiarkowane i na ogół ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Włóknienie szpiku i czerwienica prawdziwa

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie
Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną przed przyjęciem kolejnej zaplanowanej dawki, jeśli u pacjenta wystąpią podane niżej ciężkie działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):
- wszelkie objawy krwawienia w żołądku lub jelitach, jak np. oddawanie czarnych lub podbarwionych krwią stolców lub krwawe wymioty
- nieoczekiwane wylewy podskórne i (lub) krwawienie, nadmierne zmęczenie, duszność podczas wysiłku lub w spoczynku, nietypowa bladość skóry lub częste zakażenia - możliwe objawy zaburzeń krwi
- bolesna wysypka skórna z pęcherzami - są to objawy półpaśca
- gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażeń
- mała liczba krwinek czerwonych (*niedokrwistość*), mała liczba krwinek białych (*neutropenia*) lub mała liczba płytek krwi (*trombocytopenia*)

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób):
- wszelkie objawy krwawienia w mózgu, takie jak nagłe zmiany świadomości, uporczywy ból głowy, drętwienie, mrowienie, osłabienie lub porażenie

Inne działania niepożądane
Inne możliwe działania niepożądane obejmują działania wymienione poniżej. Jeśli u pacjenta wystąpią te działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- duże stężenie cholesterolu lub tłuszczu we krwi (*hipertrójglicerydemia*)
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby
- zawroty głowy
- bóle głowy
- zakażenia układu moczowego
- zwiększenie masy ciała
- gorączka, kaszel, utrudnione lub bolesne oddychanie, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej podczas oddychania - możliwe objawy zapalenia płuc
- wysokie ciśnienie krwi (*nadciśnienie tętnicze*), które może także być przyczyną zawrotów głowy i bólów głowy
- zaparcie
- duża aktywność lipazy we krwi

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):
- zmniejszona liczba wszystkich trzech rodzajów krwinek: krwinek czerwonych, białych i płytek krwi (*pancytopenia*)
- częste oddawanie gazów (*wzdęcia*)

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):
- gruźlica

- nawrót zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (który może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, prawostronny ból brzucha, gorączkę i nudności lub wymioty)

Choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (GvHD)

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie
Należy natychmiast poszukać pomocy medycznej przed przyjęciem kolejnej zaplanowanej dawki, jeśli u pacjenta wystąpią podane niżej ciężkie działania niepożądane:
Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):
- objawy zakażenia z gorączką związane z:
  - bólem mięśni, zaczerwienieniem skóry i (lub) trudnościami w oddychaniu (*zakażenie cytomegalowirusem*)
  - bólem podczas oddawania moczu (zakażenie dróg moczowych)
  - przyśpieszonym biciem serca, splątaniem i przyśpieszonym oddechem (posocznica, która jest stanem związanym z zakażeniem i rozległym stanem zapalnym)
- częste zakażenia, gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej
- samoistne krwotoki lub wylewy podskórne - możliwe objawy małopłytkowości, która jest spowodowana małą liczbą płytek krwi

Inne działania niepożądane
Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):
- ból głowy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (*nadciśnienie tętnicze*)
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym:
  - duża aktywność lipazy i (lub) amylazy
  - duże stężenie cholesterolu
  - nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątrobowych
  - zwiększona aktywność enzymów z mięśni (zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi)
  - zwiększone stężenie kreatyniny, enzymu, które może wskazywać, że nerki nie działają prawidłowo
  - mała liczba wszystkich trzech rodzajów komórek krwi: czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)
- nudności
- zmęczenie, uczucie zmęczenia, bladość skóry - możliwe objawy niedokrwistości, która jest spowodowana małą liczbą czerwonych krwinek

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 osób):
- gorączka, ból mięśni, ból lub trudności podczas oddawania moczu, nieostre widzenie, kaszel, przeziębienie lub trudności w oddychaniu - możliwe objawy zakażenia wirusem BK
- zwiększenie masy ciała
- zaparcia

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xoruten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xoruten
- Substancją czynną leku Xoruten jest ruksolitynib.
  Każda tabletka leku Xoruten zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg ruksolitynibu (w postaci ruksolitynibu chlorowodorku).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH 101) (E 460), powidon (K29/32), hydroksypropyloceluloza (E 463), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102) (E 460), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Xoruten i co zawiera opakowanie
Xoruten, 5 mg to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „C24” po jednej stronie.
Xoruten, 10 mg to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „C25” po jednej stronie.
Xoruten, 15 mg to białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „C26” po jednej stronie.
Xoruten, 20 mg to białe lub białawe tabletki w kształcie kapsułek, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „C27” po jednej stronie.

Tabletki Xoruten są dostępne w blistrach zawierających 14, 28, 56, 60, 140 lub 168 tabletek lub blistrach jednodawkowych zawierających 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 140 x 1 lub 168 x 1 tabletek.

Tabletki Xoruten są dostępne w blistrach kalendarzowych zawierających 14, 28, 56, 60, 140 lub 168 tabletek lub blistrach kalendarzowych jednodawkowych zawierających 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 140 x 1 lub 168 x 1 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca
Coripharma ehf.
Reykjavikurvegur 78 - 80
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia	Xoruten
Polska	Xoruten
Republika Czeska	Xoruten
Rumunia	Xoruten
Słowacja	Xoruten
Węgry	Xoruten

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
https://www.gov.pl/web/urpl