KONTROLA RYTMU – WIĘKSZA SPRAWNOŚĆ

GEDEON RICHTER

RAENOM *(Ivabradinum)* **Skład jakościowy i ilościowy:** Raenom, 5 mg, tabletki powlekane, jedna tabletka powlekana zawiera 5 mg iwabradyny (w postaci iwabradyny bromowodorku), jedna tabletka powlekana zawiera 44,607 mg laktozy. Raenom, 7,5 mg, tabletki powlekane, jedna tabletka powlekana zawiera 7,5 mg iwabradyny (w postaci iwabradyny bromowodorku), jedna tabletka powlekana zawiera 41,675 mg laktozy. **Postać farmaceutyczna:** *Raenom, 5 mg, tabletki powlekane:* Jasnopomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wielkości około 8,6 mm x 4,5 mm, z jednej strony tabletki wytłoczone oznakowanie „CK3", po drugiej stronie kreska dzieląca. Tabletkę powlekaną można podzielić na równe dawki. *Raenom, 7,5 mg, tabletki powlekane:* Jasnopomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 6 mm, z jednej strony wytłoczone oznakowanie „CK4", druga strona bez oznaczeń. **Opakowanie:** 56 tabletek. **Wskazania do stosowania:** *Leczenie objawowe przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej:* Iwabradyna jest wskazana w leczeniu objawowym przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej u dorosłych z chorobą niedokrwienną serca, z prawidłowym rytmem zatokowym oraz z częstością akcji serca ≥ 70 uderzeń na minutę. Iwabradyna jest wskazana: u dorosłych z nietolerancją lub z przeciwwskazaniem do stosowania beta-adrenolityków; lub w skojarzeniu z beta-adrenolitykami u pacjentów niewystarczająco kontrolowanych za pomocą optymalnej dawki beta-adrenolityku. *Leczenie przewlekłej niewydolności serca:* Iwabradyna jest wskazana w przewlekłej niewydolności serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dla różnych dawek dostępne są tabletki powlekane zawierające 5 mg i 7,5 mg iwabradyny. *Leczenie objawowe przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej:* Zaleca się, aby decyzja o rozpoczęciu leczenia lub dostosowaniu dawkowania została podjęta po dokonaniu serii pomiarów częstości akcji serca, badania EKG lub 24-godzinnego monitorowania w warunkach ambulatoryjnych. Dawka początkowa iwabradyny nie powinna być większa niż 5 mg dwa razy na dobę u pacjentów w wieku poniżej 75 lat. Po trzech do czterech tygodniach leczenia, jeśli u pacjenta wciąż występują objawy, jeśli dawka początkowa jest dobrze tolerowana i gdy częstość akcji serca w spoczynku pozostaje powyżej 60 uderzeń na minutę, dawka może być zwiększona do kolejnej większej dawki u pacjentów otrzymujących 2,5 mg dwa razy na dobę lub 5 mg dwa razy na dobę. Dawka podtrzymująca nie powinna być większa niż 7,5 mg dwa razy na dobę. Jeśli w ciągu 3 miesięcy po rozpoczęciu leczenia nie ma poprawy odnośnie objawów dławicy piersiowej, terapię iwabradyną należy przerwać. Dodatkowo, należy rozważyć przerwanie leczenia, jeśli reakcja odnośnie objawów jest tylko ograniczona oraz kiedy nie ma klinicznie istotnego zmniejszenia częstości akcji serca w spoczynku w ciągu trzech miesięcy. Jeżeli w czasie leczenia zmniejsza się częstość akcji serca w spoczynku poniżej 50 uderzeń na minutę lub pacjent odczuwa objawy związane z bradykardią, takie jak: zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub niedociśnienie, dawkowanie należy stopniowo zmniejszyć do najmniejszej dawki 2,5 mg dwa razy na dobę (dwa razy na dobę po pół tabletki o mocy 5 mg). Po zmniejszeniu dawki należy monitorować częstość akcji serca. Leczenie należy przerwać, jeżeli częstość akcji serca utrzymuje się poniżej 50 uderzeń na minutę lub jeśli pomimo zmniejszenia dawki utrzymują się objawy bradykardii. *Leczenie przewlekłej niewydolności serca:* Leczenie należy rozpoczynać tylko u pacjenta ze stabilną niewydolnością serca. Zaleca się, aby lekarz prowadzący terapię był doświadczony w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. Zazwyczaj zalecana dawka początkowa iwabradyny wynosi 5 mg dwa razy na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 7,5 mg dwa razy na dobę, jeśli częstość akcji serca w spoczynku wynosi stale powyżej 60 uderzeń na minutę lub zmniejszona do 2,5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki o mocy 5 mg dwa razy na dobę), jeśli częstość akcji serca w spoczynku wynosi stale poniżej 50 uderzeń na minutę, lub w przypadku wystąpienia objawów związanych z bradykardią, takich jak zawroty głowy, zmęczenie lub niedociśnienie. Jeśli częstość akcji serca wynosi od 50 do 60 uderzeń na minutę, należy utrzymać dawkę 5 mg dwa razy na dobę. Jeśli podczas leczenia częstość akcji serca w spoczynku zmniejszy się trwale do poniżej 50 uderzeń na minutę lub u pacjenta występują objawy związane z bradykardią, u pacjentów otrzymujących 7,5 mg dwa razy na dobę lub 5 mg dwa razy na dobę, dawkę należy zmniejszyć. Jeśli częstość akcji serca w spoczynku zwiększy się trwale do powyżej 60 uderzeń na minutę, u pacjentów otrzymujących 2,5 mg dwa razy na dobę lub 5 mg dwa razy na dobę, dawkę można zwiększyć. Leczenie musi być przerwane, jeśli częstość akcji serca pozostaje poniżej 50 uderzeń na minutę lub utrzymują się objawy bradykardii. Szczególne grupy pacjentów: *Pacjenci w wieku podeszłym:* U pacjentów w wieku 75 lat i powyżej należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej leku (2,5 mg dwa razy na dobę, tzn. dwa razy po pół tabletki o mocy 5 mg dwa razy na dobę). Dawkę można zwiększać w razie potrzeby. *Zaburzenie czynności nerek:* Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek i klirensem kreatyniny powyżej 15 ml/min. Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z klirensem kreatyniny poniżej 15 ml/min. W tej grupie pacjentów, iwabradynę należy stosować z ostrożnością. *Zaburzenie czynności wątroby:* Nie jest wymagana zmiana dawkowania u pacjentów z lekkim zaburzeniem czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas stosowania iwabradyny u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby. Iwabradyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań w tej populacji i należy spodziewać się znacznego zwiększenia narażenia układowego. *Dzieci i młodzież:* Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania iwabradyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dostępne dane opisano w punktach 5.1 i 5.2 ChPL Raenom, ale nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawkowania. Sposób podawania: Tabletki należy przyjmować doustnie, dwa razy na dobę, tj. jedną tabletkę rano i wieczorem, podczas posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Częstość pracy serca w spoczynku przed leczeniem poniżej 70 uderzeń na minutę; Wstrząs kardiogenny; Ostry zawał mięśnia sercowego; Ciężkie niedociśnienie (<90/50 mmHg); Ciężka niewydolność wątroby; Zespół chorego węzła zatokowego; Blok zatokowo-przedsionkowy; Niestabilna lub ostra niewydolność serca; Konieczność stosowania stymulatora serca (częstość akcji serca narzucona wyłącznie przez stymulator serca); Niestabilna dławica piersiowa; Blok przedsionkowo-komorowy trzeciego stopnia; Jednoczesne stosowanie z silnymi inhibitorami cytochromu P450 3A4, takimi jak: azolowe pochodne przeciwgrzybicze (ketokonazol, itrakonazol), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna podawana doustnie, jozamycyna, telitromycyna), inhibitory proteazy HIV (nelfinawir, rytonawir) i nefazodon; Jednoczesne stosowanie z werapamilem lub diltiazemem, które są umiarkowanymi inhibitorami CYP3A4 o właściwościach zmniejszania częstości akcji serca; Ciąża, karmienie piersią oraz leczenie u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują odpowiednich metod zapobiegania ciąży. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** *Brak korzyści odnośnie klinicznych punktów końcowych u pacjentów z objawową przewlekłą stabilną dławicą piersiową:* Iwabradyna jest wskazana tylko w leczeniu objawowym przewlekłej stabilnej dławicy piersiowej, ponieważ nie wpływa korzystnie na sercowo-naczyniowe punkty końcowe (np. zawał mięśnia sercowego lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych). *Mierzenie częstości akcji serca:* Ponieważ częstość akcji serca może znacznie się zmieniać w czasie, przed rozpoczęciem leczenia iwabradyną oraz u pacjentów leczonych iwabradyną, u których rozważa się dostosowanie dawkowania, określając spoczynkową częstość akcji serca należy rozważyć dokonanie serii pomiarów częstości akcji serca, EKG lub 24-godzinnego monitorowania w warunkach ambulatoryjnych. Odnosi się to również do pacjentów z małą częstością akcji serca, szczególnie, gdy częstość akcji serca zmniejsza się poniżej 50 uderzeń na minutę, lub po zmniejszeniu dawki. *Zaburzenia rytmu serca:* Iwabradyna nie jest skuteczna w leczeniu lub zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca i prawdopodobnie traci ona skuteczność w razie wystąpienia tachyarytmii (np. częstoskurczu komorowego lub nadkomorowego). Dlatego nie zaleca się stosowania iwabradyny u pacjentów z migotaniem przedsionków lub innymi zaburzeniami rytmu serca zakłócającymi czynność węzła zatokowego. U pacjentów leczonych iwabradyną zwiększa się ryzyko wystąpienia migotania przedsionków. Migotanie przedsionków było częstsze u pacjentów stosujących jednocześnie amiodaron lub silne leki przeciwarytmiczne klasy I. Zaleca się regularną kontrolę kliniczną pacjentów leczonych iwabradyną w celu obserwacji wystąpienia migotania przedsionków (utrwalonego lub napadowego), w tym, jeżeli są wskazania kliniczne (np. zaostrzenie dławicy piersiowej, kołatanie serca, nieregularne tętno), wykonywanie badania EKG. Należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych migotania przedsionków oraz poradzić, aby skontaktowali się z lekarzem w przypadku ich wystąpienia. Jeśli podczas terapii wystąpi migotanie przedsionków, należy ostrożnie ponownie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka kontynuowanego leczenia iwabradyną. Dokładnej kontroli powinni podlegać pacjenci z przewlekłą niewydolnością serca z zaburzeniami przewodzenia śródkomorowego (blok lewej odnogi pęczka Hisa, blok prawej odnogi pęczka Hisa) oraz z zaburzeniami synchronizacji komór. *Stosowanie u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia:* Iwabradyna nie jest zalecana u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia. *Stosowanie u pacjentów z małą częstością pracy serca:* Nie należy rozpoczynać leczenia iwabradyną u pacjentów z częstością pracy serca w spoczynku wynoszącą przed leczeniem poniżej 70 uderzeń na minutę. Jeżeli podczas leczenia częstość pracy serca w spoczynku zmniejszy się długotrwale poniżej 50 uderzeń na minutę lub pacjent odczuwa objawy związane z bradykardią, takie jak zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub niedociśnienie, dawkę należy stopniowo zmniejszać. Jeżeli częstość pracy serca utrzymuje się nadal poniżej 50 uderzeń na minutę lub utrzymują się objawy bradykardii, należy przerwać stosowanie leku. *Stosowanie w skojarzeniu z antagonistami wapnia:* Jednoczesne stosowanie iwabradyny w skojarzeniu z lekami z grupy antagonistów wapnia, zmniejszającymi częstość pracy serca, takimi jak werapamil lub diltiazem, jest przeciwwskazane. Nie ma potrzeby stosowania szczególnych środków bezpieczeństwa podczas stosowania iwabradyny w skojarzeniu z azotanami oraz z antagonistami wapnia pochodnymi dihydropirydyny, takimi jak amlodypina. Dodatkowa skuteczność iwabradyny w skojarzeniu z antagonistami wapnia pochodnymi dihydropirydyny nie została ustalona. *Przewlekła niewydolność serca:* Niewydolność serca musi być ustabilizowana przed rozważeniem leczenia iwabradyną. Iwabradynę należy stosować z ostrożnością u pacjentów z niewydolnością serca IV stopnia według klasyfikacji NYHA ze względu na ograniczoną ilość danych dla tej populacji. *Udar mózgu:* Nie zaleca się stosowania iwabradyny bezpośrednio po wystąpieniu udaru mózgu, ponieważ nie ma danych dotyczących podawania leku w takich sytuacjach. *Wpływ na wzrok:* Iwabradyna wpływa na czynność siatkówki. Nie ma dowodów toksycznego wpływu długotrwałego leczenia iwabradyną na siatkówkę. Należy rozważyć odstawienie leczenia w przypadku nieoczekiwanego pogorszenia wzroku. Należy zachować ostrożność u pacjentów z barwnikowym zwyrodnieniem siatkówki. Środki ostrożności dotyczące stosowania: *Niedociśnienie:* Dostępne są ograniczone dane na temat stosowania leku u pacjentów z niedociśnieniem lekkim do umiarkowanego. W tej grupie pacjentów należy stosować iwabradynę z zachowaniem ostrożności. Iwabradyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z ciężkim niedociśnieniem (ciśnienie tętnicze krwi <90/50 mm Hg. *Migotanie przedsionków – zaburzenia rytmu serca:* Nie ma dowodów na to, że u pacjentów przyjmujących iwabradynę, u których przeprowadzono kardiowersję farmakologiczną istnieje ryzyko (narastającej) bradykardii po przywróceniu rytmu zatokowego. Niemniej jednak, ze względu na brak odpowiedniej ilości danych, wykonanie kardiowersji elektrycznej w trybie planowym należy rozważyć po 24 godzinach od przyjęcia ostatniej dawki iwabradyny. *Stosowanie u pacjentów z wrodzonym zespołem długiego odstępu QT albo przyjmujących leki wydłużające odstęp QT:* Należy unikać stosowania iwabradyny u pacjentów z wrodzonym zespołem długiego odstępu QT lub przyjmujących leki wydłużające odstęp QT. Jeżeli takie skojarzenie jest konieczne, należy ściśle monitorować czynność serca. Zmniejszenie częstości akcji serca spowodowane przez iwabradynę może nasilić wydłużenie odstępu QT, co może powodować wystąpienie ciężkich arytmii, szczególnie *torsade de pointes*. *Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym wymagający modyfikacji leczenia nadciśnienia:* W badaniu SHIFT epizody zwiększonego ciśnienia tętniczego występowały u większej liczby pacjentów leczonych iwabradyną (7,1%) w porównaniu do pacjentów, którym podawano placebo (6,1%). Epizody te występowały najczęściej wkrótce po modyfikacji leczenia nadciśnienia, były przemijające i nie wpływały na efekt leczenia iwabradyną. Jeśli u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, leczonych iwabradyną, są dokonywane modyfikacje terapii, należy regularnie monitorować ciśnienie tętnicze. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę: Pacjenci z rzadką, dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu". **Płodność, ciąża i laktacja:** Kobiety w wieku rozrodczym: Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować podczas leczenia odpowiednie metody zapobiegania ciąży. Ciąża: Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania iwabradyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczne działanie na rozmnażanie się. Badania te wykazały działanie embriotoksyczne i teratogenne. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Z tego powodu stosowanie iwabradyny jest przeciwwskazane w ciąży. Karmienie piersią: Badania na zwierzętach wykazują, że iwabradyna przenika do mleka. Dlatego stosowanie iwabradyny jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią. Kobiety wymagające leczenia iwabradyną powinny przestać karmić piersią i wybrać inny sposób karmienia dziecka. Płodność: Badania na szczurach nie wykazały wpływu na płodność u samców i samic. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Specyficzne badanie oceniające możliwy wpływ iwabradyny na zdolność prowadzenia pojazdów przeprowadzone u zdrowych ochotników, nie wykazało jakichkolwiek zmian w zdolności prowadzenia pojazdów. Jednakże po wprowadzeniu produktu do obrotu donoszono o przypadkach zaburzonej zdolności prowadzenia pojazdów ze względu na objawy wzrokowe. Iwabradyna może powodować przemijające zaburzenia widzenia, głównie w postaci wrażenia widzenia silnego światła. Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich zaburzeń widzenia podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, w sytuacjach, gdy może dojść do nagłych zmian natężenia światła, szczególnie podczas prowadzenia pojazdów w nocy. Iwabradyna nie ma wpływu na zdolność obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** Przeprowadzono badania kliniczne nad działaniem iwabradyny z udziałem prawie 45 000 uczestników. Najczęściej występujące działania niepożądane iwabradyny, zaburzenia widzenia i bradykardia, zależą od dawki leku i są związane z działaniem farmakologicznym produktu leczniczego. Bardzo często (≥1/10): Zaburzenia widzenia (wrażenie widzenia silnego światła); Często (≥1/100 do <1/10): ból głowy, zazwyczaj podczas pierwszego miesiąca leczenia, zawroty głowy, prawdopodobnie związane z bradykardią, niewyraźne widzenie, bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy I stopnia (wydłużony odstęp PQ w zapisie EKG), dodatkowe skurcze komorowe, migotanie przedsionków, niekontrolowane ciśnienie tętnicze; Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100): eozynofilia, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, *omdlenie, prawdopodobnie związane z bradykardią, *podwójne widzenie, *osłabione widzenie, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, dodatkowe skurcze nadkomorowe, *niedociśnienie, prawdopodobnie związane z bradykardią, duszność, nudności, zaparcia, biegunka, *ból brzucha, *obrzęk naczynioruchowy, *wysypka, kurcze mięśni, *astenia, prawdopodobnie związana z bradykardią *zmęczenie, prawdopodobnie związane z bradykardią, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG; Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000): *rumień, *świąd, *pokrzywka, *złe samopoczucie, prawdopodobnie związane z bradykardią; Bardzo rzadko (<1/10 000): blok przedsionkowo-komorowy II stopnia, blok przedsionkowo-komorowy III stopnia, zespół chorego węzła zatokowego; *Częstość oceniona na podstawie spontanicznych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w badaniach klinicznych. Opis wybranych działań niepożądanych: Zaburzenia widzenia, opisywane jako przemijające wrażenia widzenia silnego światła w ograniczonej części pola widzenia, zgłaszało 14,5% pacjentów. Zaburzenia te zazwyczaj są wywołane przez nagłe zmiany natężenia światła. Zaburzenia widzenia mogą być także opisywane jako aureola, dekompozycja obrazu (efekt stroboskopowy lub kalejdoskopowy), kolorowe jasne światła lub zwielokrotnione obrazy (przetrwałe wrażenie wzrokowe na siatkówce, ang. *retinal persistency*). Zaburzenia widzenia na ogół występują w ciągu pierwszych dwóch miesięcy leczenia. W późniejszym okresie mogą się one powtarzać. Na ogół opisywano zaburzenia widzenia jako lekkie lub o umiarkowanym nasileniu. Wszystkie zaburzenia widzenia w postaci wrażenia widzenia silnego światła ustępowały w czasie leczenia lub po jego zakończeniu, w większości przypadków w czasie leczenia (77,5%). Mniej niż 1% pacjentów zmieniło tryb zwykłych czynności życia codziennego albo przerwało leczenie w związku z opisanymi zaburzeniami widzenia. Bradykardię zgłaszano u 3,3% pacjentów, szczególnie w ciągu pierwszych 2 – 3 miesięcy leczenia. U 0,5% pacjentów występowała ciężka bradykardia, z częstością pracy serca wynoszącą 40 uderzeń na minutę lub mniej. W badaniu SIGNIFY migotanie przedsionków obserwowano u 5,3% pacjentów przyjmujących iwabradynę, w porównaniu do 3,8% pacjentów w grupie placebo. W sumarycznej analizie wszystkich kontrolowanych badań klinicznych fazy II/III z podwójnie ślepą próbą, z czasem trwania co najmniej 3 miesiące, obejmujących ponad 40 000 pacjentów, wskaźnik zapadalności na migotanie przedsionków wyniósł 4,86% u pacjentów leczonych iwabradyną w porównaniu do 4,08% w grupie kontrolnej, czemu odpowiada współczynnik ryzyka: 1,26 95% CI [1,15-1,39]. **Numer Pozwolenia URPLWMiPB:** Raenom 5 mg: 23624; Raenom 7,5 mg: 23625 **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Raenom 5 mg x 56 tab. – 80,39 PLN; Raenom 7,5 mg x 56 tab. – 117,16 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** Raenom 5 mg x 56 tab. – 3,30 PLN; Raenom 7,5 mg x 56 tab. – 3,20 PLN**. Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o**.** ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Klimczaka 1, 02-797 Warszawa. tel. +48-22-593-93-00, fax: +48-22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w Dziale Medycznym:** Gedeon Richter Polska Spółka z o.o. ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24 **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych**: +48-22-755-96-48 **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rgnet.org **Data aktualizacji:** 21_07_2019.