

## Navodilo za uporabo

**Lusmose 12,5 mg trde kapsule**

**Lusmose 25 mg trde kapsule**

**Lusmose 50 mg trde kapsule**

sunitinib

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lusmose in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lusmose
3. Kako jemati zdravilo Lusmose
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lusmose
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Lusmose in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lusmose vsebuje učinkovino sunitinib, ki je zaviralec protein kinaze. Uporablja se za zdravljenje raka, deluje pa tako, da zavira aktivnost posebne skupine beljakovin, ki sodelujejo pri rasti in razširjanju rakavih celic.

Zdravilo Lusmose se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- gastrointestinalni stromalni tumor (GIST), vrsta raka na želodcu in črevesju, kjer zdravljenje z imatinibom (drugim zdravilom proti raku) ni več učinkovito ali imatiniba ne morete jemati;
- metastatski karcinom ledvičnih celic (MRCC), vrsta raka ledvic, ki se je razširil na druge dele telesa;
- nevroendokrini tumorji trebušne slinavke (pNET) (tumorji celic trebušne slinavke, ki izločajo hormone), ki so napredovali ali jih ni mogoče odstraniti z operacijo.

Če imate vprašanja o tem, kako zdravilo Lusmose deluje ali zakaj ste ga dobili, se posvetujte z zdravnikom.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lusmose

#### Ne jemljite zdravila Lusmose:

- če ste alergični na zdravilo Lusmose ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lusmose se posvetujte z zdravnikom:

- **Če imate visok krvni tlak.** Zdravilo Lusmose lahko zviša krvni tlak. Med zdravljenjem z zdravilom Lusmose bo zdravnik morda preverjal vaš krvni tlak in če bo treba, vas bodo lahko zdravili z zdravili za zniževanje krvnega tlaka.

- **Če imate ali ste imeli krvno bolezen, težave s krvavitvami ali modrice.** Zdravljenje z zdravilom Lusmose lahko povzroči večje tveganje za krvavitve ali privede do sprememb v številu določenih celic v krvi, kar lahko privede do slabokrvnosti ali vpliva na sposobnost strjevanja vaše krvi. Če jemljete varfarin ali acenokumarol, zdravila za redčenje krvi za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, lahko obstaja večje tveganje za krvavitev. Obvestite zdravnika, če imate kakršno koli krvavitev med zdravljenjem z zdravilom Lusmose.
- **Če imate težave s srcem.** Zdravilo Lusmose lahko povzroči težave s srcem. Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, imate kratko sapo ali otekle noge in gležnje.
- **Če imate motnje v srčnem ritmu.** Zdravilo Lusmose lahko povzroči nepravilnosti vašega srčnega ritma. Med zdravljenjem z zdravilom Lusmose vam bo zdravnik morda za oceno teh težav predpisal elektrokardiogram. Obvestite zdravnika, če imate vrtoglavico, omedlevico ali nenormalno bitje srca med zdravljenjem z zdravilom Lusmose.
- **Če ste imeli pred kratkim težave s krvnimi strdki v venah in/ali arterijah (vrste krvnih žil), vključno z možgansko kapjo, srčnim infarktom, embolijo ali trombozo.** Nemudoma obvestite zdravnika, če med zdravljenjem z zdravilom Lusmose dobite simptome, kot so bolečine ali pritisk v prsnem košu, bolečine v rokah, hrbtu, vratu ali čeljusti, zasoplost, odrevenelost ali šibkost na eni strani telesa, težave z govorom, glavobol ali vrtoglavico.
- **Če imate ali ste imeli anevrizmo** (razširitev in oslabitev stene krvne žile) **ali raztrganino v steni krvne žile.**
- **Če imate ali ste imeli poškodbe najmanjših krvnih žil, znane kot trombotična mikroangiopatija (TMA).** Obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi vročina, utrujenost, modrice, krvavitve, oteklina, zmedenost, izguba vida in epileptični krči.
- **Če imate težave s ščitnico.** Zdravilo Lusmose lahko povzroči težave z žlezo ščitnico. Obvestite zdravnika, če ste hitreje utrujeni, če vas običajno bolj zebe kot druge ali se je vaš glas poglobil med jemanjem zdravila Lusmose. Delovanje vaše ščitnice je treba pred pričetkom jemanja zdravila Lusmose in med jemanjem redno preverjati. Če vaša ščitnica ne proizvaja dovolj ščitničnega hormona, vas bodo morda zdravili z nadomestkom ščitničnega hormona.
- **Če imate ali ste imeli bolezní trebušne slinavke ali žolčnika.** Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih znakov in simptomov: bolečine v predelu želodca (v zgornjem delu trebuha), slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in vročino. Ti so lahko posledica vnetja trebušne slinavke ali žolčnika.
- **Če imate ali ste imeli težave z jetri.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri od naslednjih znakov in simptomov težav z jetri med zdravljenjem z zdravilom Lusmose: srbenje, rumene oči ali koža, temen urin in bolečina ali nelagodje v desnem zgornjem predelu želodca. Zdravnik mora narediti krvne teste, da preveri delovanje vaših jeter pred in med zdravljenjem z zdravilom Lusmose in kot je klinično indicirano.
- **Če imate ali ste imeli težave z ledvicami.** Zdravnik bo spremljal delovanje vaših ledvic.
- **Če boste imeli kirurški poseg ali če ste pred kratkim imeli operacijo.** Zdravilo Lusmose lahko vpliva na celjenje vaših ran. Če boste imeli operacijo, boste običajno prekinili z jemanjem zdravila Lusmose. Zdravnik bo odločil, kdaj ponovno pričeti z jemanjem zdravila Lusmose.
- **Preden boste pričeli zdravljenje z zdravilom Lusmose, vam bodo morda svetovali, da opravite zobozdravniški pregled.**
  - Nemudoma obvestite zdravnika ali zobozdravnika, če imate ali ste imeli bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali rane v ustih, odrevenelost ali občutek teže v čeljusti ali če se vam je razmajal zob.
  - Če ste naročeni na invazivno zobozdravstveno zdravljenje ali zobozdravstveni poseg, obvestite zobozdravnika, da se zdravite z zdravilom Lusmose, še posebej, če sočasno prejimate ali ste prejeli intravenske bisfosfonate. Bisfosfonati so zdravila za preprečevanje kostnih zapletov, ki jih lahko prejimate za drugo bolezensko stanje.
- **Če imate ali ste imeli bolezní kože in podkožja.** Med uporabo tega zdravila se vam lahko pojavi "gangrenozna pioderma" (boleče razjede na koži) ali "nekrotizirajoči fasciitis" (okužba kože/mehkih tkiv, ki se hitro širi in je lahko življenjsko ogrožajoča). Če se vam okoli poškodbe na koži pojavijo simptomi okužbe, vključno z vročino, bolečino, pordelostjo, oteklino ali izcejanjem gnoja ali krvi, se takoj obrnite na zdravnika. Ti simptomi običajno izginejo, ko zdravljenje z zdravilom Lusmose prekinete. Pri uporabi zdravila Lusmose so poročali o hudih izpuščajih na koži (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni

eritem), ki se najprej pojavijo kot rdečkaste pike, podobne tarči, ali okrogle lise, ki imajo na trupu v sredini pogosto še mehurje. Izpuščaj lahko napreduje do obširnih mehurjev na koži in luščenja kože in je lahko življenjsko ogrožajoč. Če se vam pojavijo izpuščaj ali opisani simptomi na koži, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

- **Če imate ali ste imeli epileptične krče.** Obvestite zdravnika, kakor hitro je mogoče, če se pri vas pojavi visok krvni tlak, glavobol ali izguba vida.
- **Če imate sladkorno bolezen.** Pri sladkornih bolnikih je treba redno preverjati ravni sladkorja v krvi. Tako zdravnik oceni, ali je treba odmerek zdravila za sladkorno bolezen prilagoditi, da se zmanjša tveganje za nizke ravni sladkorja v krvi. Obvestite zdravnika takoj, ko je mogoče, če se vam pojavijo znaki in simptomi nizke ravni sladkorja v krvi (utrujenost, razbijanje srca, potenje, občutek lakote in izguba zavesti).

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Lusmose ni priporočeno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Lusmose**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Lusmose v vašem telesu. Obvestite zdravnika, če jemljete zdravila, ki vsebujejo naslednje učinkovine:

- ketokonazol, itraconazol – za zdravljenje glivičnih okužb
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – za zdravljenje okužb
- ritonavir – za zdravljenje okužb z virusom HIV (virus humane imunske pomanjkljivosti)
- deksametazon – kortikosteroid za zdravljenje različnih bolezni (kot so alergijske težave ali težave z dihanjem ali boleznimi kože)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – za zdravljenje epilepsije in drugih nevroloških bolezni
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) – za zdravljenje depresije in tesnobe

### **Zdravilo Lusmose skupaj s hrano in pijačo**

Med zdravljenjem z zdravilom Lusmose ne pijte grenivkega soka.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če lahko zanosite, morate med zdravljenjem z zdravilom Lusmose uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če dojite, morate to povedati zdravniku. Med zdravljenjem z zdravilom Lusmose ne smete dojit.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če vas obide omotica ali nenavadna utrujenost, bodite pri upravljanju vozil in strojev posebno previdni.

### **Natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Lusmose**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je za vas primeren, v odvisnosti od vrste rakavega obolenja, ki ga je treba zdraviti.

Če se zdravite zaradi:

- **gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST) ali raka ledvic (MRCC):** običajni odmerek znaša 50 mg enkrat na dan, 28 dni (4 tedne), čemur sledi 14 dni (2 tedna) premora (brez zdravila), tako da celotni cikel traja 6 tednov;
- **nevroendokrinega tumorja trebušne slinavke (pNET):** običajni odmerek znaša 37,5 mg enkrat na dan brez obdobja premora.

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek, ki ga morate vzeti, pa tudi če in kdaj boste morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Lusmose.

Zdravilo Lusmose lahko vzamete s hrano ali brez nje.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lusmose, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč kapsul, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lusmose**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov (glejte tudi poglavje "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lusmose"):

**Težave s srcem:** Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, imate kratko sapo ali otekle noge in gležnje. To so lahko simptomi težav s srcem, ki lahko vključujejo srčno popuščanje in težave s srčno mišico (kardiomiopatija).

**Težave s pljuči ali dihanjem:** Obvestite zdravnika, če se pojavijo kašelj, bolečina v prsnem košu, nenadna zasoplost ali izkašljevanje krvi. To so lahko simptomi stanja, imenovanega pljučna embolija, ki se pojavi, ko krvni strdki potujejo v pljuča.

**Bolezni ledvic:** Obvestite zdravnika, če imate spremenjeno pogostnost ali odsotnost uriniranja, kar so lahko simptomi odpovedi ledvic.

**Krvavitve:** Obvestite zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov ali resne težave s krvavitvami med zdravljenjem z zdravilom Lusmose: boleč, otekel trebuh, bruhanje krvi, črno, lepljivo blato, krvav urin, glavobol ali spremembe v duševnem stanju, izkašljevanje krvi ali krvav izpljunek iz pljuč ali dihalnih poti.

**Predrtje črevesa zaradi razkroja tumorja:** Obvestite zdravnika, če imate hude bolečine v trebuhu, vročino, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, kri v blatu ali spremembe v izločanju blata.

Drugi neželeni učinki med zdravljenjem z zdravilom Lusmose lahko vključujejo:

*Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):*

- zmanjšanje števila trombocitov, rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic (npr. nevtrofilcev)
- zasoplost
- visok krvni tlak
- huda utrujenost, izguba moči
- otekanje, ki ga povzroča tekočina pod kožo in okoli oči, globok alergijski izpuščaj

- bolečine/draženje v ustih, rane/vnetje v ustih/suha usta, motnje okušanja, težave z želodcem, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, zaprtje, bolečine/otekanje v trebuhu, izguba ali zmanjšanje teka
- zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem)
- omotica
- glavobol
- krvavitev iz nosu
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih
- bolečine v rokah in nogah
- rumenkasta koža/obarvanje kože, čezmerna pigmentacija kože, sprememba barve las in dlak, izpuščaj na dlaneh in podplatih, izpuščaj, suha koža
- kašelj
- povišana telesna temperatura
- nespečnost

*Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):*

- krvni strdki v žilah
- oviran dotok krvi v srčno mišico zaradi zamažitve ali zožitve srčnih arterij
- bolečina v prsnem košu
- zmanjšana količina krvi, ki jo prečrpa srce
- zastajanje tekočine, vključno okrog pljuč
- okužbe
- zaplet hude okužbe (okužba je prisotna v krvnem obtoku), ki lahko privede do poškodbe tkiva, odpovedi organov in smrti
- znižana raven sladkorja v krvi (glejte poglavje 2)
- izguba beljakovin z urinom, ki včasih povzroči otekanje (edem)
- gripi podobni znaki bolezni
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, vključno z encimi trebušne slinavke in jeter
- visoka raven sečne kisline v krvi
- hemoroidi, bolečina v rektumu, krvavitev dlesni, težave pri požiranju ali nezmožnost požiranja
- pekoč ali boleč občutek v jeziku, vnetje sluznice prebavnega trakta, prekomerna količina plinov v želodcu ali črevesu
- izguba telesne mase
- mišično-skeletna bolečina (bolečina v mišicah in kosteh), šibkost mišic, utrujenost mišic, bolečina v mišicah, mišični krči
- suha nosna sluznica, zamašen nos
- prekomerno solzenje
- nenormalni občutki na koži, srbenje, luščenje in vnetje kože, mehurji, akne, obarvanje nohtov, izguba las in dlak
- nenormalni občutki v okončinah
- nenormalno zmanjšanje/povečanje občutljivosti, zlasti na dotik
- zgaga
- dehidracija
- vročinski oblivi
- nenormalno obarvan urin
- depresija
- mrzlica

*Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):*

- življenjsko nevarna okužba mehkega tkiva, vključno s predelom spolovil in zadnjika (glejte poglavje 2)
- možganska kap
- srčni infarkt zaradi prekinjenega ali zmanjšanega dotoka krvi v srce
- spremembe v električni aktivnosti ali nenormalen ritem srca

- tekočina okrog srca (izliv v srčno mreno)
- odpoved delovanja jeter
- bolečina v trebuhu (abdomnu) zaradi vnetja trebušne slinavke
- predrtje črevesa zaradi razkroja tumorja (perforacija)
- vnetje (otekanje in pordelost) žolčnika z ali brez povezanih žolčnih kamnov
- nenormalen cevast prehod med dvema votlima organoma ali iz votlega organa na površino kože
- bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek teže v čeljusti ali majav zob; to bi lahko bili znaki in simptomi poškodbe kosti v čeljusti (osteonekroza), glejte poglavje 2
- prekomerno izločanje ščitničnih hormonov, ki povzročijo, da telo ob mirovanju porabi več energije
- težave s celjenjem rane po kirurškem posegu
- zvišana raven mišičnega encima (kreatin-fosfokinaze) v krvi
- pretiran imunski odgovor na alergen, vključno s senenim nahodom, kožnim izpuščajem, srbečico, koprivnico, otekanjem delov telesa in oteženim dihanjem
- vnetje debelega črevesa (kolitis, ishemični kolitis)

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):*

- hude reakcije na koži in/ali sluznicah (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem)
- sindrom lize tumorja (TLS) – TLS sestavlja skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka; ti zapleti so posledica razkrojnih produktov propadajočih rakavih celic in lahko vključujejo naslednje: siljenje na bruhanje, zasoplost, neredno bitje srca, mišične krče, epileptične krče, motnost urina in utrujenost v povezavi z nenormalnimi rezultati laboratorijskih testov (povečane vrednosti kalija, sečne kisline in fosforja ter zmanjšane vrednosti kalcija v krvi), kar lahko vodi do sprememb v delovanju ledvic in do akutne odpovedi ledvic
- nenormalna razgradnja mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami (rabdomioliza)
- nenormalne spremembe v možganih, ki lahko povzročijo več simptomov, vključno z glavobolom, zmedenostjo, epileptičnimi krči in izgubo vida (sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije)
- boleče razjede na koži (gangrenozna pioderma)
- vnetje jeter (hepatitis)
- vnetje žleze ščitnice
- poškodbe najmanjših krvnih žil, znane kot trombotična mikroangiopatija (TMA)

*Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):*

- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij)

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Lusmose

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, plastenki in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Lusmose

Učinkovina je sunitinib. Ena kapsula vsebuje 12,5 mg, 25 mg ali 50 mg sunitiniba v obliki sunitinib ciklamata.

Druge sestavine zdravila so manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat, povidon K-30 in magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule vsebuje

- Lusmose 12,5 mg trde kapsule: titanov dioksid (E171), želatino, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172)
- Lusmose 25 mg trde kapsule: titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), želatino in rdeči železov oksid (E172)
- Lusmose 50 mg trde kapsule: titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), želatino

Glejte poglavje 2.

### Izgled zdravila Lusmose in vsebina pakiranja

#### Lusmose 12,5 mg trde kapsule:

Neoznačene trde želatinske kapsule samozapornega tipa Coni Snap, velikosti "3", z neprosojnim pokrovom srednje močno oranžne barve in neprosojnim telesom močno rumene barve, napolnjene z granulami oranžne barve.

#### Lusmose 25 mg trde kapsule:

Neoznačene trde želatinske kapsule samozapornega tipa Coni Snap, velikosti "2", z neprosojnim pokrovom srednje močno oranžne barve in telesom zelene barve, napolnjene z granulami oranžne barve.

#### Lusmose 50 mg trde kapsule:

Neoznačene trde želatinske kapsule samozapornega tipa Coni Snap, velikosti "0", z neprosojnim pokrovom srednje močno oranžne barve in neprosojnim telesom srednje močno oranžne barve, napolnjene z granulami oranžne barve.

28 kapsul v pretisnem omotu iz PVC/Aclar/Al ali 30 kapsul v plastenki iz HDPE z za otroke varno navojno zaporko iz polipropilena.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju**

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Madžarska

**Proizvajalec**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.  
Madžarska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|              |                                              |
|--------------|----------------------------------------------|
| Nizozemska:  | Lusmose 12.5 mg, 25 mg, 50 mg harde capsules |
| Avstrija:    | Lusmose 12.5 mg, 25 mg, 50 mg Hartkapseln    |
| Grčija:      | Lusmose 12.5 mg, 25 mg, 50 mg σκληρά καψάκια |
| Hrvaška:     | Lusmose 12.5 mg, 25 mg, 50 mg tvrde kapsule  |
| Portugalska: | Lusmose 12.5 mg, 25 mg, 50 mg cápsula        |
| Slovenija:   | Lusmose 12,5 mg, 25 mg, 50 mg trde kapsule   |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

11.3.2021