

Omnitrope 5 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań. Omnitrope 10 mg/1,5 ml roztwór do wstrzykiwań. Skład: Omnitrope 5 mg/1,5 ml: Każdy ml roztworu zawiera 3,3 mg somatropiny*, co odpowiada 10 j.m. i 9 mg alkoholu benzylowego. 1 wkład zawiera 1,5 ml, co odpowiada 5 mg somatropiny* (15 j.m.). Omnitrope 10 mg/1,5 ml: Każdy ml roztworu zawiera 6,7 mg somatropiny*, co odpowiada 20 j.m. 1 wkład zawiera 1,5 ml, co odpowiada 10 mg somatropiny* (30 j.m.). *wytwarzanej w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA. **Wskazania:** Niemowlęta, dzieci i młodzieź: Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu (niedobór hormonu wzrostu, GHD). Zaburzenia wzrostu związane z zespołem Turnera. Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek. Zaburzenia wzrostu (wynik odchylenia standardowego [SDS] aktualnego wzrostu <2,5 i SDS skorygowany względem wzrostu rodziców <-1) u dzieci i młodzieży z masą i/lub długością ciała urodzeniową <-2 odchylenia standardowe (SD), które nie uzupełniły niedoboru wzrostu przez okres 4 lat życia lub dłuższy (tempo wzrostu [HV]) podczas ostatniego roku SDS <0. Zespół Pradera-Williego (PWS), w celu poprawy wzrostu i budowy ciała. Rozpoznanie zespołu PWS powinno zostać potwierdzone odpowiednimi badaniami genetycznymi. Dorośli: Terapia zastępcza u dorosłych ze znacznym niedoborem hormonu wzrostu. Początek choroby w wieku dorosłym: Pacjenci, u których występuje ciężki niedobór hormonu wzrostu związany z niedoborami wielu hormonów w następstwie rozpoznanej patologii podwzgórzowej lub przysadkowej i u których występuje niedobór przynajmniej jednego hormonu przysadkowego niebędącego prolaktyną. U takich pacjentów należy przeprowadzić odpowiedni test dynamiczny w celu potwierdzenia lub wykluczenia niedoboru hormonu wzrostu. Początek choroby w dzieciństwie: Pacjenci, u których występował niedobór hormonu wzrostu w dzieciństwie w następstwie przyczyn wrodzonych, genetycznych, nabytych lub idiopatycznych. U pacjentów, u których występował niedobór hormonu wzrostu w dzieciństwie, należy przeprowadzić ponowną ocenę zdolności wydzielania hormonu wzrostu po ukończeniu procesu wzrastania. U pacjentów z dużym prawdopodobieństwem trwałego niedoboru hormonu wzrostu, tzn. przyczyną wrodzoną lub niedoborem hormonu wzrostu wtórnym po chorobie przysadkowej/podwzgórzowej lub po urazie, stężenie insulino podobnego czynnika wzrostu I (IGF I) wynoszące SDS <-2 bez leczenia hormonem wzrostu przez ≥4 tygodnie należy uważać za wystarczający dowód na głęboki niedobór hormonu wzrostu. Wszyscy inni pacjenci wymagają przeprowadzenia testu IGF-I i testu stymulacji hormonu wzrostu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Diagnostykę i leczenie somatropiną powinni rozpoczynać i monitorować lekarze z kwalifikacjami i doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu pacjentów z zaburzeniami wzrostu. Dawkowanie i sposób podawania należy ustalać indywidualnie. Zaburzenia wzrostu wynikające z niedostatecznego wydzielania hormonu wzrostu u dzieci i młodzieży: Zwykle 0,025-0,035 mg/kg/dobę lub 0,7-1,0 mg/m²/dobę (stosowano też większe dawki). Jeśli niedobór hormonu wzrostu występujący w dzieciństwie utrzymuje się w okresie dojrzewania, leczenie należy kontynuować w celu osiągnięcia pełnego rozwoju somatycznego (np. budowa organizmu, masa kostna). W celach obserwacyjnych uzyskanie prawidłowej maksymalnej masy kostnej zdefiniowanej jako punktacja T >-1 (tzn. standaryzowanej do średniej maksymalnej masy kostnej osoby dorosłej mierzonej absorpcyjometrią podwójnej energii promieniowania Rtg z uwzględnieniem płci i pochodzenia etnicznego) jest jednym z celów terapeutycznych podczas okresu przejściowego. Wytyczne dotyczące dawkowania, patrz niżej punkt dotyczący osób dorosłych. Zespół Pradera-Williego, w celu poprawy wzrostu i budowy ciała u dzieci i młodzieży: Zwykle 0,035 mg/kg na dobę lub 1,0 mg/m²/dobę (nie więcej niż 2,7 mg/dobę). Leczenia nie prowadzić u pacjentów z tempem wzrostu <1 cm/rok i u których w niedługim czasie ma nastąpić skostnienie przynasada kości. Zaburzenia wzrostu wynikające z zespołu Turnera: Zaleca się 0,045-0,050 mg/kg/dobę lub 1,4 mg/m² na dobę. Zaburzenia wzrostu związane z przewlekłą niewydolnością nerek: 0,045-0,050mg/kg/dobę (1,4 mg/m²/dobę). Mogą być konieczne większe dawki, jeśli tempo wzrostu jest zbyt wolne. Po 6 miesiącach leczenia może być konieczna korekta dawki. Zaburzenia wzrostu u niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego: Zwykle 0,035 mg/kg/dobę (1 mg/m²/dobę) do osiągnięcia ostatecznego wzrostu. Leczenie przerwać po roku, jeśli SDS dla tempa wzrostu wynosi <+1. Leczenie przerwać, jeśli tempo wzrostu wynosi <2 cm/rok i (jeśli wymaga to potwierdzenia) wiek kostny wynosi >14 lat (dziewczeta) lub >16 lat (chłopcy), co odpowiada skostnieniu nasadowych płytek wzrostu. Niedobór hormonu wzrostu u dorosłych: *Kontynuacja terapii hormonem wzrostu po niedoborze hormonu wzrostu, który wystąpił w dzieciństwie*: ponowne rozpoczęcie leczenia: 0,2-0,5 mg/dobę. Dawkę stopniowo zwiększać lub zmniejszać według indywidualnych wymagań pacjenta na podstawie stężenia IGF I. *Niedobór hormonu wzrostu, który wystąpił w wieku dorosłym*: początkowo mała dawka 0,15-0,3 mg/dobę. Dawkę zwiększa się stopniowo zależnie od potrzeb pacjenta (wg stężenia IGF-I). Celem leczenia w obu przypadkach jest osiągnięcie stężenia IGF-I w zakresie 2 SDS od średniej skorygowanej względem wieku. Pacjentom z prawidłowym IGF-I na początku leczenia należy podawać hormon wzrostu do osiągnięcia wartości IGF-I w górnym zakresie wartości prawidłowych, bez przekraczania 2 SDS. Dawkę należy ustalać biorąc pod uwagę odpowiedź kliniczną i działania niepożądane. U niektórych osób z niedoborem hormonu wzrostu stężenie IGF I nie wraca do normy mimo dobrej odpowiedzi klinicznej. Dawka podtrzymująca rzadko jest >1,0 mg/dobę. Kobiety mogą wymagać większej dawki niż mężczyźni, a mężczyźni wykazują z czasem zwiększoną wrażliwość na IGF-I. U kobiet (zwłaszcza stosujących doustną estrogenową HTZ) istnieje ryzyko nieosiągnięcia wymaganej dawki, a u mężczyzn istnieje ryzyko przekraczania tej dawki. Co 6 miesięcy należy sprawdzać, czy dawka hormonu wzrostu jest odpowiednia. Fizjologiczne wytwarzanie hormonu wzrostu zmniejsza się z wiekiem, może być konieczne zmniejszenie dawki. U osób >60 lat dawka początkowa to 0,1-0,2 mg/dobę i należy zwiększać ją powoli zgodnie z wymaganiami pacjenta. Należy stosować minimalną dawkę skuteczną. Dawka podtrzymująca bardzo rzadko jest >0,5 mg. Wstrzyknięcia należy wykonywać podskórnie, zmieniając miejsce podania w celu uniknięcia zaników tkanki tłuszczowej (lipoatrofii). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie wolno stosować somatropiny, jeśli istnieją dowody na aktywność nowotworu. Przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu należy zakończyć leczenie przeciwnowotworowe, nowotwory wewnątrzczaszkowe muszą być nieaktywne. Leczenie należy przerwać w przypadku dowodu na rozrost nowotworu. Somatropiny nie wolno stosować do wspomagania wzrostu u pacjentów ze skostniałymi przynasadami kości. Nie wolno leczyć somatropiną pacjentów z ostrymi stanami krytycznymi, u których wystąpiły powikłania po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wionarządowych, ostrej niewydolności oddechowej lub podobnych stanach. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki dobowej. *Identyfikowalność:* W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. *Niedoczynność kory nadnerczy:* Somatropina może wpłynąć na hamowanie aktywności dehydrogenazy 11 β-hydroksysteroidowej typu 1 (11βHSD1) i zmniejszyć stężenie kortyzolu w osoczu. U otrzymujących somatropinę pacjentów z wcześniej niezdiagnozowaną centralną (wtórną) niedoczynnością kory nadnerczy ujawni się niedoczynność wymagająca zastępczej terapii glikokortykosteroidami, a u pacjentów z rozpoznaną wcześniej niedoczynnością kory nadnerczy leczonych glikokortykosteroidami może być konieczne zwiększenie stosowanej dawki po rozpoczęciu terapii somatropiną. *Jednoczesna terapia estrogenowa:* Jeśli kobieta stosująca somatropinę rozpoczyna doustną terapię estrogenową, może być konieczne zwiększenie dawki leku Omnitrope w celu podtrzymania IGF-1 w osoczu w zakresie prawidłowym dla wieku. Jeśli kobieta przyjmująca somatropinę przerywa doustną terapię estrogenową, może być konieczne zmniejszenia dawki somatropiną w celu uniknięcia zbyt dużego stężenia hormonu wzrostu i/lub działań niepożądanych. *Wrażliwość na insulinę:* somatropina może zmniejszać wrażliwość na insulinę. Osoby z cukrzycą mogą wymagać dostosowania dawek insuliny po rozpoczęciu leczenia somatropiną. Należy dokładnie obserwować pacjentów z cukrzycą, nietolerancją glukozy lub dodatkowymi czynnikami ryzyka cukrzycy. *Czynność tarczycy:* hormon wzrostu zwiększa pozataczycową konwersję T4 do T3, co może powodować zmniejszenie stężenia T4 i zwiększenie stężenia T3 w surowicy. Obwodowe stężenia hormonów tarczcy utrzymują się w normie dla osób zdrowych, ale niedoczynność tarczycy może teoretycznie rozwinąć się u osób z subkliniczną niedoczynnością tarczycy. U wszystkich pacjentów należy obserwować czynność tarczycy. U pacjentów z niedoczynnością przysadki otrzymujących standardową terapię substytucyjną konieczna jest dokładna obserwacja możliwego wpływu hormonu wzrostu na czynność tarczycy. *Nowotwory:* W przypadku wtórnego niedoboru hormonu wzrostu w przebiegu leczenia chorób nowotworowych należy zwrócić uwagę na objawy nawrotu nowotworu. U pacjentów, którzy w dzieciństwie przeżyli chorobę nowotworową występujące zwiększone ryzyko drugiego nowotworu wśród tych leczonych somatropiną po pierwszym nowotworze. U pacjentów otrzymujących radioterapię głowy w ramach leczenia pierwszego nowotworu najczęstszymi drugimi nowotworami były nowotwory śródczaszkowe, zwłaszcza oponiaki. *Złuszczenie nasad kości udowych:* U pacjentów z zaburzeniami endokrynologicznymi z niedoborem hormonu wzrostu złuszczenie nasad kości udowych występuje częściej niż w populacji ogólnej. Pacjentów, którzy kuleją w trakcie leczenia somatropiną, należy zbadać. *Łagodne nadciśnienie śródczaszkowe:* w razie ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia, nudności i/lub wymiotów zaleca się badanie dna oka w celu wykrycia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. W razie jego potwierdzenia należy brać pod uwagę rozpoznanie łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego i przerwać leczenie hormonem wzrostu, jeśli to konieczne. Nie można określić zaleceń dotyczących kontynuacji leczenia hormonem wzrostu u pacjentów z przebyłym nadciśnieniem śródczaszkowym. W razie wznowienia leczenia hormonem wzrostu należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadciśnienia śródczaszkowego. *Białaczka:* U małej liczby pacjentów z niedoborem hormonu wzrostu (niektórzy lecenzi somatropiną) zgłaszano występowanie białaczki. Brak dowodów na częstsze występowanie białaczki u otrzymujących hormon wzrostu osób bez czynników predysponujących. *Przeciwiacta:* Istnieje ryzyko wytworzenia się przeciwciał przeciwko somatropinie (somatropina zwiększyła wytwarzanie przeciwciał u ok. 1% pacjentów). Zdolność wiązania tych przeciwciał jest mała i nie wpływa na szybkość wzrastania. W razie niewyjaśnionego w inny sposób braku odpowiedzi na leczenie należy oznaczyć przeciwiacta przeciwko somatropinie. *Zapalenie trzustki:* Chociaż zapalenie trzustki występuje rzadko, należy je wziąć pod uwagę u pacjentów leczonych somatropiną, u których wystąpił ból brzucha, zwłaszcza u dzieci. *Skolioza* Wiadomo, że boczne skrzywienie kręgotupa (skolioza) występuje częściej w niektórych grupach pacjentów leczonych z zastosowaniem somatropiny. Ponadto szybki wzrost może spowodować progresję skoliozy u każdego dziecka. Nie wykazano, aby somatropina zwiększała częstość występowania albo nasilenie skoliozy. Podczas leczenia należy obserwować pacjentów w celu wykrycia objawów skoliozy. *Ostre stany krytyczne:* Wpływ somatropiny na proces zdrowienia oceniano w 2 badaniach kontrolowanych placebo (u dorosłych pacjentów w stanie krytycznym z powikłaniami po operacjach na otwartym sercu, operacjach brzusznych, urazach wionarządowych lub ostrej niewydolności oddechowej). Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa leczenia substytucyjnego hormonem wzrostu u pacjentów w ostrym stanie krytycznym, należy ocenić stosunek korzyści z kontynuowania leczenia do możliwego ryzyka. *Podeszły wiek:* Doświadczenie u osób >80 lat jest ograniczone. Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działanie somatropiny i na występowanie działań niepożądanych. *Zespół Pradera-Williego:* U pacjentów z PWS leczenie należy zawsze łączyć z ograniczeniem kalorii w diecie. Notowano zgony związane ze stosowaniem hormonu wzrostu u dzieci z PWS, u których występował ≥1 z czynników ryzyka: ciężka otyłość (wskaźnik masa ciała/wzrost >200%), zaburzenia czynności układu oddechowego w wywiadzie lub bezdech we śnie albo zakażenie układu oddechowego niezidentyfikowanym drobnoustrojem. Zagrożenie u pacjentów z PWS oraz ≥1 z wymienionych czynników ryzyka może być większe. Przed zastosowaniem somatropiny pacjentów z PWS należy przebadać w celu wykrycia niedrożności górnych dróg oddechowych, bezdechu we śnie lub zakażenia układu oddechowego. W razie nieprawidłowych wyników oceny niedrożności górnych dróg oddechowych dziecko należy skierować do otolaryngologa w celu leczenia i opanowania zaburzenia oddechowego przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu. Bezdech we śnie należy zbadać przed rozpoczęciem leczenia hormonem wzrostu uznaną metodą, tj. polisomnografia lub oksymetria nocna i monitorować w razie potrzeby. Jeśli w trakcie leczenia somatropiną wystąpią objawy obstrukcji dróg oddechowych (w tym pojawienie się lub nasilenie chrapania), należy przerwać leczenie i przeprowadzić nowe badanie laryngologiczne. Pacjentów należy monitorować w celu wykrycia objawów zakażenia układu oddechowego, które należy rozpoznawać i możliwie najwcześniej intensywnie leczyć. U wszystkich pacjentów z PWS należy skutecznie kontrolować masę ciała przed i w trakcie leczenia hormonem wzrostu. Doświadczenie dotyczące przedłużonego leczenia dorosłych i pacjentów z PWS jest ograniczone. *Mała masa urodzeniowa:* U niskich dzieci i młodzieży, którzy urodzili się zbyt mali w stosunku do wieku ciążowego, przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć inne przyczyny medyczne lub leki, które mogłyby być przyczyną zaburzeń wzrostu. U dzieci i młodzieży z małą masą urodzeniową należy przed rozpoczęciem leczenia, a potem co rok oznaczać we krwi stężenie insuliny i glukozy na czczo. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem cukrzycy (np. z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym, otyłością, nasiloną insulinoopornością, rogowaceniem ciemnym) należy wykonać test doustnego obciążenia glukozą. W razie objawowej cukrzycy nie należy podawać hormonu wzrostu. U dzieci i młodzieży z małą masą urodzeniową należy oznaczać stężenia IGF-I przed rozpoczęciem leczenia, a następnie 2 razy w roku. Jeśli wyniki powtarzanych oznaczeń IGF-I odbiegają o 2 odchylenia standardowe (+2 SD) od wartości referencyjnych dla danego wieku i fazy dojrzewania, można brać pod uwagę stosunek IGF-I / IGFBP-3 w celu rozważenia modyfikacji dawki. Ograniczenie jest doświadczenie w rozpoczynaniu leczenia pacjentów urodzonych z masą ciała za małą w stosunku do wieku ciążowego, bezpośrednio przed okresem pokwitania. Nie należy rozpoczynać leczenia bezpośrednio przed okresem pokwitania. Doświadczenie u pacjentów z zespołem Silvera-Russella jest ograniczone. U niskich dzieci i młodzieży urodzonych z masą ciała za małą w stosunku do wieku ciążowego przerwanie leczenia przed ukończeniem procesu wzrastania może spowodować częściową utratę przyrostu wzrostu uzyskanego dzięki leczeniu hormonem wzrostu. *Przewlekła niewydolność nerek:* U osób z przewlekłą niewydolnością nerek leczenie należy rozpoczynać przy pogorszeniu czynności nerek o >50% w stosunku do normy. Przed rozpoczęciem leczenia należy przez rok kontrolować tempo wzrostu w celu potwierdzenia zaburzeń wzrastania. Należy w tym czasie wdrożyć zachowawcze leczenie niewydolności nerek (wyrównanie kwasicy, nadoczynności przysadczycy i kontrola stanu odżywienia) i kontynuować je podczas leczenia. Leczenie należy przerwać w przypadku przyszczenia nerki. Brak danych na temat ostatecznego wzrostu osiąganego przez leczonych somatropiną pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. **Lek Omnitrope 5 mg/1,5 ml zawiera 15 mg alkoholu benzylowego w 1 ml.** Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome”). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. Poinformować opiekunów, że bez zgody lekarza albo farmaceuty nie należy stosować leku u dzieci <3 lat dłużej niż przez tydzień. Poinformować kobiety w ciąży, karmiące piersią, pacjentów z chorobami wątroby lub nerek, że duże ilości alkoholu benzylowego mogą grozić im w organizmie i powodować kwasicę metaboliczną. *Zawartość sodu:* Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** U osób z niedoborem hormonu wzrostu występuje zmniejszenie objętości przestrzeni pozakomórkowej. Po rozpoczęciu leczenia somatropiną jest on gwałtownie wyrównywany. Działania niepożądane związane z retencją płynów, tj. obrzęk obwodowy i ból stawów występują bardzo często, sztywność kończyn, bóle mięśni i parestezje występują często. Są one zwykle łagodne do umiarkowanych, pojawiają się w pierwszych miesiącach leczenia i ustępują samoistnie lub po zmniejszeniu dawki leku. Częstość tych działań zależy od dawki leku, wieku i prawdopodobnie jest odwrotnie proporcjonalna do wieku pacjenta w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. **Bardzo często:** ból stawów* (dorośli), obrzęk obwodowy (dorośli)*. **Często:** parestezja (dorośli), zespół cięśni nadgarstka (dorośli), ból mięśni (dorośli)*, sztywność mięśniowo-szkieletowa (dorośli)*, ból stawów (dzieci)*, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (dzieci). **Niezbyt często:** białaczka (dzieci), łagodne nadciśnienie śródczaszkowe (dzieci), parestezja (dzieci)*, wysypka (dzieci)**, świąd (dzieci)**, pokrzywka (dzieci)**, ból mięśni (dzieci)*, ginekomastia (dorośli i dzieci), obrzęk obwodowy (dzieci)*. **Częstość nieznana:** niedoczynność tarczycy, cukrzyca typu 2 (dorośli i dzieci), łagodne nadciśnienie śródczaszkowe (dorośli), ból głowy (dorośli i dzieci), wysypka (dorośli**), świąd (dorośli)**, pokrzywka (dorośli)***, sztywność mięśniowo-szkieletowa (dzieci)*, obrzęk twarzy (dorośli i dzieci)*, reakcja w miejscu wstrzyknięcia (dorośli), zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi (dorośli i dzieci). *Zwykle te działania niepożądane mają łagodne lub umiarkowane nasilenie, pojawiają się w ciągu pierwszych miesięcy leczenia oraz ustępują samoistnie lub w wyniku zmniejszenia dawki. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest związana ze stosowaną dawką, wiekiem pacjentów i prawdopodobnie jest odwrotnie zależna od wieku pacjentów w momencie wystąpienia niedoboru hormonu wzrostu. **Działanie niepożądane leku zaobserwowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Szczegółowy opis działań niepożądanych, patrz ChPL. Działania niepożądane można zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych UPRL (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.zdrowie.gov.pl>) lub do podmiotu odpowiedzialnego. **Podmiot odpowiedzialny:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria. **Pozwolenie KE:** EU/1/06/332/004, EU/1/06/332/005, EU/1/06/332/006 (Omnitrope 5 mg/1,5 ml), EU/1/06/332/007, EU/1/06/332/008, EU/1/06/332/009 (Omnitrope 10 mg/1,5 ml). **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.Aktualny wykaz refundowanych leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z wysokością dopłaty świadczeniobiorców dostępny jest na stronie <https://www.gov.pl/web/zdrowie>. Pełna informacja dostępna w Sandoz Polska Sp. z o.o., 02-672 Warszawa, ul. Domaniewska 50 C, tel: 22 209 70 00, www.sandoz.pl