B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Puregon 150 UI/0,18 mL soluzione iniettabile
Puregon 300 UI/0,36 mL soluzione iniettabile
Puregon 600 UI/0,72 mL soluzione iniettabile
Puregon 900 UI/1,08 mL soluzione iniettabile
beta follitropina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Puregon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Puregon
3. Come usare Puregon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Puregon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Puregon e a cosa serve

Puregon soluzione iniettabile contiene beta follitropina, un ormone conosciuto come ormone follicolo-stimolante (FSH).

L'FSH appartiene al gruppo delle gonadotropine, le quali ricoprono un ruolo importante nella fertilità e riproduzione umana. Nella donna, l'FSH è necessario per la crescita e la maturazione dei follicoli nelle ovaie. I follicoli sono piccole vescicole rotonde che contengono le cellule-uovo. Nell'uomo, l'FSH è necessario per la produzione dello sperma.

Puregon è usato nel trattamento dell'infertilità in una qualunque delle seguenti condizioni:

Donne
In donne che non ovulano e che non rispondono al trattamento con clomifene citrato, Puregon può essere impiegato per indurre l'ovulazione.
In donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita, ivi comprese la fertilizzazione *in vitro* (IVF) ed altre metodiche, Puregon può indurre lo sviluppo di follicoli multipli.

Uomini
Negli uomini che presentano infertilità a causa di livelli ormonali bassi, Puregon può essere impiegato per la produzione dello sperma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Puregon

Non usi Puregon

Se:
- è allergico alla beta follitropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Puregon (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha un tumore dell'ovaio, della mammella, dell'utero, del testicolo o del cervello (ghiandola ipofisaria o ipotalamo)
- ha un'emorragia vaginale grave o irregolare di origine sconosciuta
- ha le ovaie che non funzionano perché ha una condizione chiamata insufficienza ovarica primaria
- ha cisti ovariche o ingrossamento delle ovaie non causato da sindrome dell'ovaio policistico (PCOS)
- ha malformazioni degli organi sessuali che rendano impossibile una gravidanza normale
- ha tumori fibroidi dell'utero che rendano impossibile una gravidanza normale
- è un uomo e non è fertile per una condizione chiamata insufficienza testicolare primaria.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Puregon se:
- ha avuto una reazione allergica ad alcuni antibiotici (neomicina e/o streptomicina)
- ha la ghiandola ipofisaria non sotto controllo o problemi ipotalamici
- ha una ridotta attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo)
- ha le ghiandole surrenali che non funzionano correttamente (insufficienza corticosurrenalica)
- ha alti livelli di prolattina nel sangue (iperprolattinemia)
- ha qualsiasi altra condizione medica (per esempio, diabete, malattia cardiaca o qualsiasi altra malattia a lungo termine).

Se lei è una donna:

Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)
Il medico controllerà regolarmente gli effetti del trattamento per essere in grado di scegliere la dose appropriata di Puregon giorno per giorno. Può, ad intervalli regolari, eseguire un esame ecografico delle ovaie. Il medico può anche controllare i livelli degli ormoni nel sangue. Questo è molto importante poiché una dose troppo alta di FSH può provocare complicazioni rare ma gravi in cui le ovaie vengono iperstimolate e la crescita dei follicoli diventa superiore alla norma. Questa grave condizione medica è chiamata sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). In rari casi, una grave OHSS può essere pericolosa per la vita. La OHSS causa improvviso accumulo di liquido nello stomaco e nelle aree del torace e può causare la formazione di coaguli di sangue. Chiami immediatamente il medico se nota un grave gonfiore addominale, dolore nell'area dello stomaco (addome), sensazione di malessere (nausea), vomito, aumento improvviso di peso dovuto ad accumulo di liquidi, diarrea, diminuzione dell'escrezione urinaria o problemi di respirazione (vedere anche paragrafo 4 sui Possibili effetti indesiderati).
→ Un regolare monitoraggio della risposta al trattamento con FSH aiuta a prevenire la iperstimolazione ovarica. Contatti il medico immediatamente se avverte dolori allo stomaco anche se ciò si verifica alcuni giorni dopo l'ultima iniezione.

Gravidanza multipla o difetti congeniti
Dopo trattamento con preparati a base di gonadotropine, vi è un'aumentata possibilità di avere gravidanze multiple, anche quando è trasferito nell'utero soltanto un embrione. Gravidanze multiple conducono ad un aumentato rischio di salute sia per la madre che per i bambini nel primo periodo di vita. Inoltre gravidanze multiple e caratteristiche dei pazienti che si sottopongono a trattamento per la fertilità (ad es. età della donna, caratteristiche dello sperma, background genetico di entambi i genitori) possono essere associate ad un aumento del rischio di difetti congeniti.

Complicazioni della gravidanza
Il rischio di una gravidanza fuori dall'utero (una gravidanza ectopica) è leggermente aumentato. Pertanto, il medico deve effettuare un esame ecografico precoce per escludere la possibilità di una gravidanza fuori dall'utero.
Nelle donne sottoposte a trattamento per sterilità la possibilità di un aborto può essere leggermente più elevata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Coagulo di sangue (Trombosi)
Il trattamento con Puregon, come la stessa gravidanza, può aumentare il rischio di avere un coagulo di sangue (trombosi). La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno.

I coaguli di sangue possono dar luogo a condizioni mediche gravi, come:
- blocco a livello dei polmoni (embolia polmonare)
- ictus
- attacco cardiaco
- problemi dei vasi del sangue (tromboflebite)
- mancanza del flusso del sangue (trombosi venosa profonda) che può provocare una perdita del braccio o della gamba.

Prima di iniziare il trattamento, parli con il medico, soprattutto:
- se è già al corrente di avere un'aumentata possibilità di avere una trombosi
- se ha avuto personalmente, o qualcuno dei familiari prossimi ha avuto, una trombosi
- se è molto sovrappeso.

Torsione ovarica
Dopo trattamento con gonadotropine, incluso il Puregon, si è verificata una torsione ovarica. La torsione ovarica è il contorcimento di un ovaio. Il contorcimento dell'ovaio potrebbe causare un'interruzione dell'afflusso di sangue all'ovaio.

Prima di iniziare ad usare questo medicinale, informi il medico se:
- ha mai avuto una sindrome da iperstimolazione ovarica OHSS
- è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza
- ha mai avuto un intervento chirurgico allo stomaco (addominale)
- ha mai avuto un contorcimento di un ovaio
- ha avuto in passato o ha al momento cisti in una o in entrambe le ovaie.

Tumori ovarici e altri tumori dell'apparato riproduttivo
Nelle donne che hanno avuto un trattamento per l'infertilità ci sono stati casi di tumori ovarici e di altri tumori dell'apparato riproduttivo. Non è noto se il trattamento con medicinali per la fertilità aumenti il rischio di questi tumori nelle donne infertili.

Altre condizioni mediche
Inoltre, prima di iniziare ad usare questo medicinale, informi il medico se:
- le è stato detto da un medico che una gravidanza potrebbe essere pericolosa per lei.

Se lei è un uomo:

Uomini con troppo FSH nel sangue
L'aumento dei livelli plasmatici di FSH sono un segno di danno ai testicoli. Puregon di norma non è efficace in queste situazioni. Per controllare gli effetti del trattamento, il medico può richiedere campioni di sperma per analisi, da quattro a sei mesi dopo l'inizio della terapia.

Bambini e adolescenti
Non è indicato l'uso di Puregon nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Puregon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante di Puregon e clomifene citrato può far aumentare l'effetto di Puregon.
In caso di somministrazione di un agonista del GnRH (un medicinale usato per prevenire l'ovulazione precoce), può essere necessaria una dose più alta di Puregon.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Non deve usare Puregon se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.

Puregon può influenzare la produzione di latte. È improbabile che Puregon passi nel latte materno. Se sta allattando, informi il medico prima di usare Puregon.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Puregon influenzi la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Puregon contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 10 mg di alcol benzilico per mL.
Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Puregon contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Puregon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio nella donna

Il medico deciderà la dose iniziale. Questa dose può essere aggiustata durante il periodo di trattamento. Qui di seguito vengono forniti ulteriori dettagli sullo schema da seguire per il trattamento. Esistono tra donna e donna notevoli differenze nella risposta delle ovaie all'FSH; è pertanto impossibile definire uno schema di dosaggio che si adatti a tutte le pazienti. Per stabilire il dosaggio appropriato, il medico controllerà la crescita del follicolo mediante esame ecografico e misurazione della quantità di estradiolo (ormone sessuale femminile) nel sangue.

- *Donne che non presentano ovulazione*
  Il medico stabilisce una dose di partenza. Questa dose è mantenuta almeno per 7 giorni. Se non vi è alcuna risposta ovarica, la dose giornaliera è gradualmente aumentata sino a che la grandezza del follicolo e/o i livelli plasmatici di estradiolo non indicano una risposta appropriata. Il dosaggio giornaliero è quindi mantenuto finchè non venga riscontrata la presenza di un follicolo di dimensioni appropriate. Sono generalmente sufficienti 7-14 giorni di trattamento. Il trattamento con Puregon è quindi interrotto e l'ovulazione sarà indotta dando della gonadotropina corionica umana (hCG).
- *Programmi di riproduzione assistita, ad esempio IVF*
  Il medico stabilisce una dose di partenza. Tale dose viene mantenuta almeno per i primi quattro giorni. Successivamente la dose può essere adattata in base alla risposta ovarica. Quando è presente un numero appropriato di follicoli di grandezza adeguata, la fase finale di maturazione viene indotta dando hCG. Il prelievo dell'ovulo (ovuli) è eseguito 34-35 ore più tardi.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dosaggio nell'uomo

Puregon viene di norma prescritto alla dose di 450 UI per settimana, per lo più suddivise in 3 dosi da 150 UI, in combinazione con la somministrazione di un altro ormone (hCG), almeno per 3-4 mesi. Il periodo di trattamento è uguale al tempo di sviluppo dello sperma e al tempo in cui è atteso il miglioramento. Se la produzione di sperma non è iniziata dopo questo periodo, la terapia può essere protratta almeno per 18 mesi.

Come deve essere fatta l'iniezione

Puregon soluzione iniettabile in cartucce è stato sviluppato per essere impiegato con Puregon Pen. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo a penna, fornite separatamente. Non usare la cartuccia se la soluzione contiene particelle o non si presenta limpida.
Utilizzando il dispositivo a penna le iniezioni possono essere praticate proprio sotto la pelle (ad esempio nella parte più bassa dello stomaco) da se stessi o dal proprio partner. Il medico dirà quando e come praticare l'iniezione. Se si inietta Puregon da solo, segua attentamente le istruzioni per somministrare Puregon in modo appropriato e con il minimo disagio.
La prima iniezione di Puregon deve essere praticata esclusivamente alla presenza del medico o dell'infermiere.

Se usa più Puregon di quanto deve

Lo dica immediatamente al medico.
Una dose troppo elevata di Puregon può causare iperstimolazione delle ovaie (OHSS). Questa può manifestarsi come dolore allo stomaco. Dica immediatamente al medico se ha dei dolori di stomaco. Vedere anche il paragrafo 4 sui Possibili effetti indesiderati.

Se dimentica di usare Puregon

Se ha dimenticato una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
→ Contatti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nelle donne
Una complicanza del trattamento con FSH è l'iperstimolazione delle ovaie. Un'eccessiva stimolazione ovarica può dar luogo allo sviluppo di una condizione medica chiamata **sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)**, che può essere un grave problema medico. Il rischio può essere ridotto da un attento monitoraggio dello sviluppo follicolare durante il trattamento. Il medico effettuerà ecografie delle ovaie per monitorare attentamente il numero di follicoli che maturano. Il medico può anche controllare i livelli degli ormoni nel sangue. I primi sintomi sono dolore allo stomaco, sensazione di malessere o diarrea. In casi più gravi i sintomi possono comprendere ingrossamento delle ovaie, accumulo di liquido a livello dell'addome e/o del torace (che può causare improvviso aumento del peso corporeo dovuto ad accumulo di liquido) e la formazione di coaguli di sangue in circolo. Vedere Avvertenze e precauzioni nel paragrafo 2.
→ Consultare il medico immediatamente se ha dolori allo stomaco o qualcuno degli altri sintomi di iperstimolazione ovarica, anche se questo si verifica alcuni giorni dopo l'ultima iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è una donna:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Reazioni del sito d'iniezione (come bruciore, dolore, rossore, gonfiore e prurito)
- Sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS)
- Dolore pelvico
- Dolore allo stomaco e/o rigonfiamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Disturbi al seno (incluso dolorabilità)
- Diarrea, costipazione o fastidio allo stomaco
- Ingrossamento dell'utero
- Sensazione di malessere
- Reazioni di ipersensibilità (come eruzione cutanea, rossore, orticaria e prurito)
- Cisti ovariche o ingrossamento delle ovaie
- Torsione ovarica (contorcimento delle ovaie)
- Sanguinamento vaginale

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Coaguli di sangue (questo può verificarsi anche in assenza di sovrastimolazione involontaria delle ovaie, vedere Avvertenze e precauzioni nel paragrafo 2).

Sono state segnalate anche gravidanza fuori dall'utero (una gravidanza ectopica), aborto e gravidanze multiple. Questi effetti indesiderati non sono considerati essere correlati all'uso di Puregon, ma alla tecnologia di riproduzione assistita (ART) o alla successiva gravidanza.

Se lei è un uomo:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Acne
- Reazioni del sito di iniezione (come indurimento e dolore)
- Mal di testa
- Eruzione cutanea
- Ingrossamento della ghiandola mammaria
- Cisti testicolare

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Puregon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservazione presso il farmacista
Conservare a 2°C – 8°C (in frigorifero). Non congelare.

Conservazione presso il paziente
Ha due possibilità:
1. Conservare a 2°C – 8°C (in frigorifero). Non congelare.
2. Conservare a temperatura uguale o inferiore ai 25°C (temperatura ambiente) per un solo periodo non superiore ai 3 mesi.

Prendere nota di quando si inizia a conservare il prodotto fuori dal frigorifero.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno.

Una volta perforato con un ago il disco di gomma di una cartuccia, il prodotto può essere conservato per un massimo di 28 giorni.
Si prega di annotare sulla scheda di registrazione il giorno in cui si inizia ad usare la cartuccia, come descritto nel manuale di istruzioni del dispositivo Puregon Pen.
Non usi Puregon dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP" . La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Gettare gli aghi usati immediatamente dopo l'iniezione.
Non misceli nessun altro farmaco nelle cartucce.
Le cartucce vuote non devono essere ricaricate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Puregon

- Ogni cartuccia contiene il principio attivo beta follitropina, un ormone conosciuto come ormone follicolo-stimolante (FSH) in un dosaggio di 833 UI/mL soluzione acquosa.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio citrato, L-metionina, polisorbato 20 e alcol benzilico in acqua per preparazioni iniettabili. Il pH può essere stato aggiustato con sodio idrossido e/o acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Puregon e contenuto della confezione

Puregon soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) è un liquido limpido, incolore. Esso viene fornito in una cartuccia di vetro. É disponibile in confezioni da 1 cartuccia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Lietuva
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България
Органон (И.А.) Б.В. -клон България
Тел.: +359 2 806 3030
info.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark
Organon Denmark ApS
Tlf: + 45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland
Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
infocenter.germany@organon.com

Eesti
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα
BIANEΞ A.E
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79

France
Organon France
Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo.ROI@organon.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Magyarország
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland
N.V. Organon
Tel: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Norge
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich
Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-austria@organon.com

Polska
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
info.romania@organon.com

Slovenija
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
info.slovenia@organon.com

Slovenská republika
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Suomi/Finland
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
info.finland@organon.com

Sverige
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoni@organon.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).