B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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 il paziente

Afinitor 2,5 mg compresse
Afinitor 5 mg compresse
Afinitor 10 mg compresse
everolimus

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Afinitor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Afinitor
3. Come prendere Afinitor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Afinitor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Afinitor e a cosa serve

Afinitor è un medicinale antitumorale contenente un principio attivo chiamato everolimus. Everolimus riduce l'apporto di sangue al tumore e rallenta la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Afinitor è usato per trattare pazienti adulti con:
- cancro al seno in stadio avanzato con stato recettoriale ormonale positivo in donne in post menopausa, nelle quali altri trattamenti (definiti come "inibitori dell'aromatasi non steroidei") non riescono più a tenere la malattia sotto controllo. Viene somministrato insieme ad un tipo di medicinale chiamato exemestane, un inibitore dell'aromatasi steroideo, che viene utilizzato per la terapia ormonale antitumorale.
- tumori in stadio avanzato chiamati tumori neuroendocrini che originano dallo stomaco, intestino, polmone o pancreas. Si usa se i tumori sono inoperabili e non sovraproducono ormoni specifici o altre sostanze naturali correlate.
- cancro del rene in stadio avanzato (carcinoma renale avanzato) dove altri trattamenti (definiti come "terapie mirate anti-VEGF") non sono stati di aiuto nel fermarlo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Afinitor

Afinitor le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento del cancro. Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo. Se ha delle domande su Afinitor o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

Non prenda Afinitor
- **se è allergico** a everolimus, a sostanze simili come sirolimus o temsirolimus, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se pensa di essere allergico, chieda consiglio al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Afinitor:
- se ha problemi al fegato o ha avuto una qualsiasi malattia che può aver influito sul fegato. Se questo è il caso, il medico può dover prescrivere una dose diversa di Afinitor.
- se ha il diabete (alti livelli di zucchero nel sangue). Afinitor può aumentare i livelli di zucchero nel sangue e peggiorare il diabete mellito. Questo può richiedere l'impiego di insulina e/o terapia con agenti antidiabetici orali. Informi il medico in caso di sete eccessiva o aumento della frequenza di minzione.
- se ha bisogno di prendere un vaccino mentre sta assumendo Afinitor.
- se ha livelli elevati di colesterolo. Afinitor può innalzare i livelli di colesterolo e/o di altri grassi nel sangue.
- se ha di recente subito un intervento chirurgico, o se ha una ferita non ancora guarita in seguito ad un intervento chirurgico. Afinitor può aumentare il rischio di problemi connessi con la guarigione delle ferite.
- se ha una infezione. Può essere necessario trattare l'infezione prima di iniziare Afinitor.
- se ha avuto precedentemente l'epatite B, perché si può riattivare durante il trattamento con Afinitor (vedere paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati').
- se ha ricevuto o sta per ricevere una radioterapia.

Afinitor può anche:
- indebolire il sistema immunitario. Pertanto, può essere esposto al rischio di contrarre una infezione durante il trattamento con Afinitor. Se ha febbre o altri segni di un'infezione, consulti il medico. Alcune infezioni possono essere gravi e possono avere conseguenze fatali.
- compromettere la funzione renale. Pertanto, il medico controllerà la sua funzionalità renale durante il trattamento con Afinitor.
- causare respiro corto, tosse e febbre.
- causare ulcere alla bocca e lo sviluppo di piaghe. Il medico potrebbe aver bisogno di interrompere o sospendere il trattamento con Afinitor. Potrebbe essere necessario il trattamento con un collutorio, gel o altri prodotti. Alcuni collutori e gel possono peggiorare le ulcere, quindi non provi nulla senza prima consultare il medico. Il medico potrebbe riprendere il trattamento con Afinitor alla stessa dose o ad una dose più bassa.
- causare complicazioni da radioterapia. Reazioni gravi alle radiazioni (come respiro corto, nausea, diarrea, eruzioni cutanee e irritazione della bocca, delle gengive e della gola), inclusi casi fatali, sono state osservate in alcuni pazienti che stavano assumendo everolimus contemporaneamente alla radioterapia o che stavano assumendo everolimus poco dopo la radioterapia. Inoltre, in pazienti sottoposti a radioteapia in passato è stata riportata la cosiddetta sindrome da recall da radiazioni (comprendente arrossamento della pelle o infiammazione polmonare in corrispondenza del sito della precedente radioterapia).
  Informi il medico se sta pianificando di ricevere radioterapia nel prossimo futuro o ha ricevuto radioterapia in passato.

Informi il medico se manifesta questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).

Le verranno fatti regolari esami del sangue durante il trattamento. Con questi esami verrà controllata la quantità di cellule del sangue nel suo corpo (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere se Afinitor ha un effetto indesiderato su queste cellule. Le verranno fatti esami del sangue anche per controllare la funzionalità renale (livello di creatinina) e la funzionalità del fegato (livelli delle transaminasi) e i livelli della glicemia e del colesterolo. Anche questi livelli possono essere influenzati da Afinitor.

Bambini e adolescenti
Afinitor non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti (sotto i 18 anni di età).

Altri medicinali e Afinitor
Afinitor può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Se sta assumendo altri medicinali nello stesso periodo in cui sta assumendo Afinitor, il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Afinitor o degli altri medicinali.

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

Le seguenti sostanze possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Afinitor:
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, o fluconazolo e altri antifungini usati per il trattamento di infezioni micotiche.
- claritromicina, telitromicina o eritromicina, antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche.
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS.
- verapamil o diltiazem usati per il trattamento di patologie cardiache o della pressione alta.
- dronedarone, usato per aiutare a regolare il battito del cuore.
- ciclosporina, un medicinale usato per bloccare il rigetto degli organi trapiantati da parte dell'organismo.
- imatinib, usato per bloccare la crescita di cellule anormali.
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (come il ramipril) usati per trattare la pressione sanguigna elevata o per altri problemi cardiovascolari.
- nefazodone, usato nel trattamento della depressione.

Le seguenti sostanze possono ridurre l'efficacia di Afinitor:
- rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TBC).
- efavirenz o nevirapina, usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS.
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni.
- desametasone, un corticosteroide usato per il trattamento di un'ampia gamma di condizioni tra cui problemi infiammatori o immunitari.
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital e altri anti-epilettici usati per bloccare gli attacchi epilettici.

Questi medicinali devono essere evitati durante il trattamento con Afinitor. Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, il medico può prescriverle medicinali diversi, o può modificarle la dose di Afinitor.

Afinitor con cibi e bevande
Eviti il pompelmo e il succo di pompelmo mentre è in trattamento con Afinitor. Questo può aumentare la quantità di Afinitor presente nel sangue, probabilmente a livelli dannosi.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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, allattamento e fertilità

Gravidanza
Afinitor può recare danno al feto e non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il medico se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza. Il medico discuterà con lei se deve assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Le donne in cui potrebbe verificarsi una gravidanza, devono usare una contraccezione di elevata efficacia durante il trattamento e fino a 8 settimane dopo la fine del trattamento. Se, malgrado queste misure, sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico **prima** di assumere ancora Afinitor.

Allattamento
Afinitor può recare danno al lattante. Non deve allattare al seno durante il trattamento e per 2 settimane dopo l'ultima dose di Afinitor. Informi il medico se sta allattando.

Fertilità femminile
In alcune pazienti in trattamento con Afinitor sono state osservate interruzioni del ciclo mestruale (amenorrea).

Afinitor può avere impatto sulla fertilità femminile. Informi il medico se vuole avere dei figli.

Fertilità maschile
Afinitor può avere effetto sulla fertilità maschile. Parli con il medico se desidera diventare padre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si sente insolitamente stanco (la stanchezza è un effetto indesiderato molto comune), faccia particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari.

Afinitor contiene lattosio
Afinitor contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Afinitor

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

La dose raccomandata è 10 mg, assunta una volta al giorno. Il medico le dirà quante compresse di Afinitor dovrà prendere.

Se ha problemi al fegato, il medico può prescriverle una dose più bassa di Afinitor (2,5, 5, o 7,5 mg/die).

Se si manifestano certi eventi indesiderati mentre sta assumendo Afinitor (vedere paragrafo 4), il medico può ridurle la dose o interrompere il trattamento per un breve periodo di tempo o permanentemente.

Prenda Afinitor una volta al giorno, circa alla stessa ora ogni giorno, regolarmente con o senza cibo.

Deglutisca la(e) compressa(e) intera(e) con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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

Se prende più Afinitor di quanto deve
– Se ha preso più Afinitor di quanto deve, o se qualcun altro ha accidentalmente preso le sue compresse, contatti immediatamente un medico o vada in ospedale. Può essere necessario un trattamento d'urgenza.
– Tenga la confezione e questo foglio illustrativo, così il medico sa cosa è stato preso.

Se dimentica di prendere Afinitor
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza delle compresse.

Se interrompe il trattamento con Afinitor
Non interrompa il trattamento con Afinitor a meno che non glielo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

INTERROMPA il trattamento con Afinitor e si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti segni di reazione allergica:
- difficoltà a respirare o a ingoiare
- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola
- forte prurito della pelle, con eruzioni cutanea rossa o rigonfiamenti cutanei

Gli effetti indesiderati gravi di Afinitor comprendono:

Molto comune *(possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)*
- Aumento della temperatura, brividi (segni di infezione)
- Febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante (segni di infiammazione polmonare, nota anche come polmonite)

Comune *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*
- Sete eccessiva, alta produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso, stanchezza (segni di diabete)
- Sanguinamento (emorragia), ad esempio nella parete intestinale
- Grave diminuzione della produzione di urina (segni di insufficienza renale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).

Non comune *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*

- Febbre, eruzione cutanea, dolore e infiammazione alle articolazioni, cosi come stanchezza, perdita di appetito, nausea, ittero (colorazione gialla della pelle), dolore nella parte superiore destra dell'addome, feci di colore chiaro, urine di colore scuro (possono essere segni di riattivazione di epatite B)
- Affanno, difficoltà respiratorie quando coricati, gonfiore dei piedi e delle gambe (segni di insufficienza cardiaca)
- Gonfiore e/o dolore in una delle gambe, di solito al polpaccio, arrossamento o calore della pelle nella zona interessata (segni di ostruzione di un vaso sanguigno (vena) nelle gambe causata dalla coagulazione del sangue)
- Improvvisa comparsa di respiro corto, dolore al torace o emissione di sangue con la tosse (potenziali segni di embolia polmonare, una condizione che si verifica quando una o più arterie dei polmoni si ostruisce)
- Grave diminuzione della produzione di urina, gonfione delle gambe, sensazione di confusione, dolore alla schiena (segni di improvvisa insufficienza renale)
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria o a deglutire, capogiri (segni di gravi reazioni allergiche, detti anche di ipersensibilità)

Raro *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000)*

- Mancanza di respiro o respiro accelerato (segni della sindrome da distress respiratorio acuto)

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, in quanto questo potrebbe mettere in pericolo la sua vita.

Altri possibili effetti indesiderati di Afinitor comprendono:

Molto comuni *(possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)*

- Alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia)
- Perdita di appetito
- Alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- Mal di testa
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Tosse
- Ulcere della bocca
- Disturbi allo stomaco inclusa sensazione di malessere (nausea) o diarrea
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Stanchezza o debolezza
- Stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore cutaneo, segni di basso livello di globuli rossi (anemia)
- Gonfiore delle braccia, mani, piedi, caviglie o di altre parti del corpo (segni di edema)
- Perdita di peso
- Alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue (ipercolesterolemia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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).

Comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*

- Sanguinamento spontaneo o lividi (segni di un basso livello di piastrine, nota anche come trombocitopenia)
- Mancanza di respiro (dispnea)
- Sete, bassa produzione di urine, urine scure, pelle secca e arrossata, irritabilità (segni di disidratazione)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Mal di testa, capogiri (segni di alta peressione del sangue, nota anche come ipertensione)
- Gonfiore di parte o di tutto il braccio (incluse le dita delle mani) o della gamba (incluse le dita dei piedi), sensazione di pesantezza, movimento limitato, disagio (possibili sintomi di linfedema)
- Febbre, mal di gola, ulcere della bocca causate da infezioni (segni di un basso livello globuli bianchi, leucopenia, linfopenia e/o neutropenia)
- Febbre
- Infiammazione del rivestimento interno della bocca, dello stomaco e dell'intestino
- Bocca secca
- Bruciore di stomaco (dispepsia)
- Malessere (vomito)
- Difficolta a deglutire (disfagia)
- Dolore addominale
- Acne
- Eruzione cutanea e dolore sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi (sindrome mano-piede)
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Dolore alle articolazioni
- Dolore del cavo orale
- Disturbi delle mestruazioni come cicli irregolari
- Alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue (iperlipidemia, aumento dei trigliceridi)
- Basso livello di potassio nel sangue (ipopotassiemia)
- Basso livello di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Basso livello di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- Secchezza, esfoliazione e lesioni della pelle
- Problemi delle unghie, rotture delle unghie
- Lieve perdita di capelli
- Risultati alterati nei test ematici per la funzionalità del fegato (aumento di alanina e aspartato aminotransferasi)
- Risultati alterati nei test ematici per la funzionalità renale (aumento della creatinina)
- Edema delle palpebre
- Proteine nelle urine

Non comune (*possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*

- Debolezza, sanguinamento spontaneo o lividi e frequenti infezioni con segni come febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca (segni di un basso livello di cellule nel sangue, nota anche come pancitopenia)
- Perdita del senso del gusto (ageusia)
- Fuoriuscita di sangue con la tosse (emottisi)
- Disturbi delle mestruazioni come assenza di cicli (amenorrea)
- Necessità di urinare più spesso durante il giorno
- Dolore al petto
- Problemi nella guarigione delle ferite
- Vampate
- Secrezione dagli occhi con prurito e arrossamento, occhi rossi (congiuntivite)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Raro *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000*)
- Stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore (segni di un basso livello di globuli rossi nel sangue, forse dovuto a un tipo di anemia chiamata aplasia eritroide pura)
- Gonfiore del viso, intorno agli occhi, la bocca e all'interno della bocca e/o della gola, così come della lingua e difficoltà a respirare o a deglutire (noto anche come angioedema), possono essere segni di una reazione allergica

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Reazione nel sito di precedente radioterapia, ad es. arrossamento della pelle o infiammazione polmonare (la cosiddetta sindrome da recall da radiazioni)
- Aumento degli effetti indesiderati del trattamento con radiazioni

Se questi effetti indesiderati peggiorano informi il medico e/o il farmacista. la maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità lieve o moderata e in genere scompare se il trattamento viene interrotto per pochi giorni.

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 Afinitor

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Aprire il blister solo al momento di prendere le compresse.
- Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o risulta manomessa.

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 Afinitor
- Il principio attivo è everolimus.
  - Ogni compressa di Afinitor da 2,5 mg contiene 2,5 mg everolimus.
  - Ogni compressa di Afinitor da 5 mg contiene 5 mg everolimus.
  - Ogni compressa di Afinitor da 10 mg contiene 10 mg everolimus.
- Gli altri componenti sono butilidrossitoluene, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, crospovidone tipo A e lattosio anidro.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Afinitor e contenuto della confezione
Afinitor 2,5 mg compresse sono compresse bianco-giallastre, di forma allungata. Esse hanno impresso "LCL" su un lato e "NVR" sull'altro.
Afinitor 5 mg compresse sono compresse bianco-giallastre, di forma allungata. Esse hanno impresso "5" su un lato e "NVR" sull'altro.
Afinitor 10 mg compresse sono compresse bianco-giallastre, di forma allungata. Esse hanno impresso "UHE" su un lato e "NVR" sull'altro.

Afinitor 2,5 mg è disponibile in confezioni blister contenenti 30 o 90 compresse.
Afinitor 5 mg e Afinitor 10 mg sono disponibili in confezioni blister contenenti 10, 30 o 90 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni o i dosaggi siano commercializzati nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
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

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 12/07/2022
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).