B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Cayston 75 mg polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore
Aztreonam

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. Che cos'è Cayston e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cayston
3. Come prendere Cayston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cayston
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cayston e a cosa serve

Cayston contiene il principio attivo aztreonam. Cayston è un antibiotico utilizzato per sopprimere le infezioni polmonari croniche dovute al batterio *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti di età pari o superiore a 6 anni affetti da fibrosi cistica. La fibrosi cistica, nota anche come mucoviscidosi, è una malattia ereditaria pericolosa per la vita e che colpisce le ghiandole mucose degli organi interni, soprattutto dei polmoni, ma anche di fegato, pancreas e sistema digerente. La fibrosi cistica dei polmoni causa la loro ostruzione da parte di un muco denso e aderente. A causa del muco, il paziente ha difficoltà a respirare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cayston

Non prenda Cayston

- **se è allergico** all'aztreonam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Cayston:
- se è **allergico ad altri antibiotici** (come ad es. penicilline, cefalosporine e/o carbapenemi)
- se non tollera altri medicinali per inalazione o avverte costrizione al petto in seguito al loro uso
- se ha **problemi ai reni**
- se le è capitato **di espellere sangue con la tosse**
- se ha avuto **risultati alterati dei test di funzione polmonare**

Se ha uno qualsiasi di questi disturbi, **informi il medico** prima di usare Cayston.

Essendo un medicinale per inalazione, Cayston potrebbe causarle tosse e questa tosse potrebbe essere accompagnata da sangue. Se le è capitato di espellere sangue con la tosse, deve utilizzare Cayston solo se il medico ritiene che i benefici legati all'assunzione di questo medicinale superino il rischio di tossire con espulsione di sangue.
Durante il trattamento con Cayston potrebbe verificarsi un peggioramento temporaneo dei risultati dei test di funzione polmonare, ma questo effetto solitamente non è duraturo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Bambini

L'uso di Cayston non è indicato nei bambini sotto i 6 anni.

Altri medicinali e Cayston

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati clinici riguardo l'uso di Cayston nelle donne in gravidanza, perciò non deve prendere Cayston durante la gravidanza, a meno che ciò non sia stato espressamente discusso con il medico.

Se sta programmando di allattare con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere Cayston. Durante il trattamento con Cayston può allattare, poiché la quantità di Cayston che può essere trasmessa al bambino durante l'allattamento è estremamente bassa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attendono effetti da parte di Cayston sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Cayston

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

La dose raccomandata è:

- **Prenda Cayston 3 volte al giorno in cicli ripetuti di 28 giorni di terapia seguiti da 28 giorni senza terapia con Cayston.** Le tre dosi devono essere inalate a distanza di almeno quattro ore l'una dall'altra tramite un nebulizzatore portatile Altera. Con il nebulizzatore portatile Altera, è possibile usare sia un'unità di controllo eBase Controller, sia un'unità di controllo eFlow rapid.

- Ogni dose è composta da un flaconcino di Cayston mescolato con una fiala di solvente. Cayston deve essere mescolato con un solvente prima di essere inalato con il nebulizzatore Altera.

Mettere la soluzione di Cayston precedentemente preparata nel nebulizzatore portatile Altera (vedere sotto). Ogni inalazione dura approssimativamente 2-3 minuti.

Utilizzi un broncodilatatore prima di ogni dose di Cayston. I broncodilatatori a breve durata d'azione possono essere utilizzati da 15 minuti a 4 ore prima di ogni dose di Cayston e i broncodilatatori a lunga durata d'azione possono essere utilizzati da 30 minuti a 12 ore prima.

Se sta utilizzando altre terapie inalatorie per la fibrosi cistica, la successione temporale raccomandata per l'uso è la seguente:

1. broncodilatatore
2. mucolitici (un medicinale che aiuta a sciogliere il muco denso prodotto nei polmoni)

e infine:

3. Cayston.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

Non mescoli Cayston con altri medicinali nel nebulizzatore portatile Altera.
- Non versi altri medicinali nel nebulizzatore portatile Altera.
- Non versi la formulazione di aztreonam da somministrarsi per via endovenosa (iniettabile) nel nebulizzatore portatile Altera. L'aztreonam iniettabile non è adatto a essere inalato.

Come prendere Cayston con il nebulizzatore portatile Altera

Materiali necessari:
- un flaconcino ambrato di Cayston con una capsula di chiusura blu.
- una fiala di plastica contenente il solvente (sodio cloruro 0,17% p/v). Le informazioni riportate sulla fiala di solvente sono fornite esclusivamente in inglese (vedere paragrafo 6).
- un nebulizzatore portatile Altera contenente un generatore di aerosol Altera collegato a un'unità di controllo eFlow di tipo 178 (eFlow rapid) oppure di tipo 678 (eBase Controller).

Deve utilizzare il nebulizzatore portatile Altera specifico per Cayston contenente un generatore di aerosol Altera. Non tenti di prendere Cayston con un altro tipo di nebulizzatore portatile (compreso eFlow rapid).

Controlli che il nebulizzatore funzioni correttamente prima di iniziare il trattamento con Cayston. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso fornite dal produttore con il sistema nebulizzatore Altera.

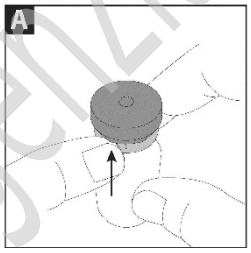
Come preparare Cayston per l'inalazione

- Non prepari Cayston finché non è pronto per la somministrazione di una dose.
- Non usi Cayston se nota che la confezione è stata manomessa.
- Non usi Cayston se è stato conservato fuori dal frigorifero per più di 28 giorni.
- Non usi il solvente o la soluzione Cayston precedentemente preparata se è opaca o se contiene particelle in soluzione.

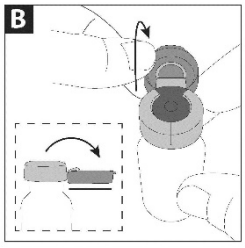
1. **Prelevi dalla scatola un flaconcino ambrato di Cayston e una fiala contenente il solvente.** Le fiale di solvente devono essere separate l'una dall'altra tirandole leggermente.

2. **Dia leggeri colpetti al flaconcino ambrato** contenente Cayston in modo da far sedimentare la polvere sul fondo. Ciò contribuisce a garantire che venga somministrata la dose corretta del medicinale.

3. **Segua i passaggi da A a D della Figura 1, sotto riportati, per aprire il flaconcino ambrato:**

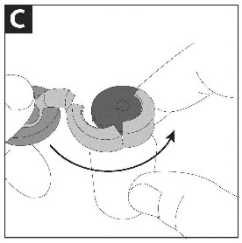


Passaggio A: con la linguetta della capsula di chiusura blu rivolta verso di Lei, collochi il flaconcino su una superficie piana. Tenga saldamente il flaconcino con una mano e con l'altra sollevi lentamente la capsula di chiusura blu.

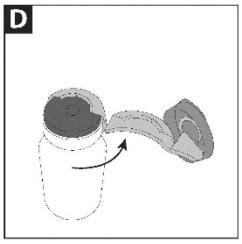


Passaggio B: tiri verso il basso la capsula di chiusura blu fino alla posizione orizzontale (con il fondo della capsula di chiusura blu rivolto verso l'alto), per poter rimuovere la ghiera in metallo. Non strappi completamente la ghiera in metallo.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).



Passaggio C: continui a tenere il flaconcino saldamente con una mano e con l'altra tiri lentamente la capsula di chiusura blu in senso antiorario. Non pieghi la capsula di chiusura blu.



Passaggio D: quando la ghiera in metallo si apre, continui a tirare lentamente la capsula di chiusura blu in senso antiorario fino a rimuovere completamente la ghiera in metallo.

Figura 1

4. Provveda a smaltire la ghiera in metallo in modo sicuro. Rimuova con attenzione (senza gettarlo via) il tappo in gomma.

5. **Apra la fiala contenente il solvente** piegando la punta. Versi l'intero contenuto nel flaconcino (Figura 2), quindi, agiti leggermente il flaconcino fino a che la polvere non sia completamente disciolta ed il liquido sarà limpido.

Si raccomanda di usare Cayston immediatamente dopo aver preparato la soluzione. Se, però, non può utilizzare subito la dose preparata, richiuda il flaconcino con il tappo e lo conservi in frigorifero. Usi la soluzione preparata entro 8 ore.



Figura 2

Come preparare il nebulizzatore Altera per prendere Cayston

1. **Controlli** che il nebulizzatore portatile **Altera** sia appoggiato su di una superficie piana stabile.

2. **Rimuova il coperchio del medicinale** ruotando in senso antiorario.

3. **Versi l'intera soluzione Cayston, preparata in precedenza, dal flaconcino** nel contenitore del medicinale del nebulizzatore portatile Altera (Figura 3a). Si assicuri di aver svuotato completamente il flaconcino. Se necessario, picchietti leggermente il flaconcino contro il lato del contenitore del medicinale.

4. **Chiuda il contenitore del medicinale** allineando i naselli di guida del coperchio del medicinale alle scanalature presenti sul contenitore. Prema e ruoti completamente il coperchio in senso orario (Figura 3b).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

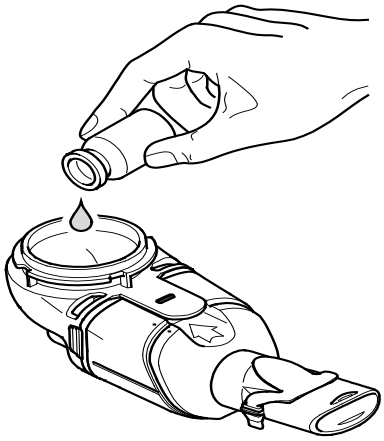


Figura 3a

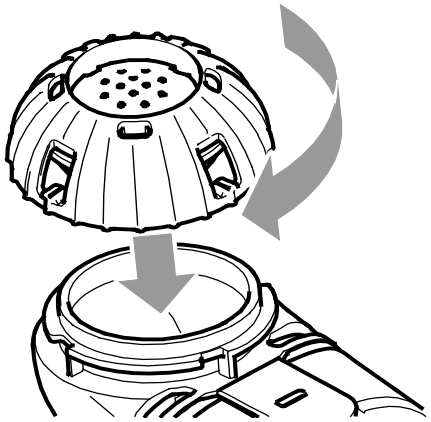


Figura 3b

Come usare il nebulizzatore Altera per prendere Cayston

1. **Inizio del trattamento.** Si sieda in posizione rilassata mantenendo le spalle diritte. Tenga il nebulizzatore portatile diritto e porti il boccaglio tra i denti, stringendolo tra le labbra (Figura 4).

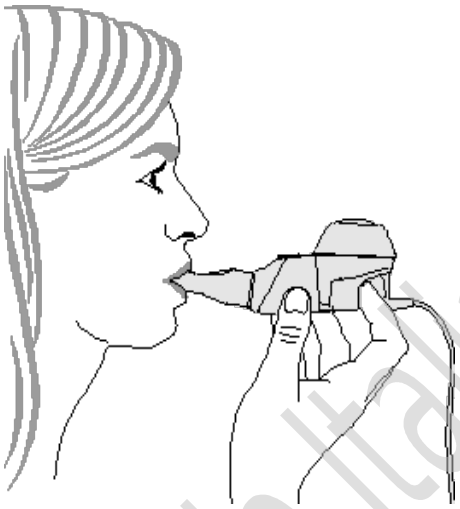


Figura 4

Tenga il nebulizzatore portatile diritto.

2. **Tenga premuto il tasto On/Off** sull'unità di controllo per alcuni secondi. Avvertirà un segnale acustico e la luce diventerà verde.

3. **Dopo alcuni secondi,** una nube di aerosol inizierà a fluire nella camera del nebulizzatore portatile Altera. Se la nube di aerosol non fluisce, si rimanda al manuale Altera per ulteriori informazioni.

4. **Respiri normalmente** (inspiri ed espiri) attraverso il boccaglio. Eviti di respirare attraverso il naso. Continui a inspirare ed espirare tranquillamente fino al termine del trattamento.

5. **Quando tutto il medicinale è stato rilasciato,** sentirà un segnale acustico che indica la fine del trattamento (doppio segnale acustico).

6. **Al termine del trattamento,** apra il coperchio del contenitore del medicinale per assicurarsi che tutto il medicinale sia stato utilizzato. È probabile che alcune gocce di medicinale rimangano nel

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

contenitore al termine del trattamento. Se dovesse rimanere una quantità superiore a poche gocce, richiuda il coperchio del contenitore del medicinale e ricominci il trattamento.

7. **Al termine del trattamento,** stacchi l'unità di controllo dal nebulizzatore portatile Altera per poterlo pulire e disinfettare. Per istruzioni dettagliate sulla pulizia e disinfezione si rimanda alle istruzioni per l'uso fornite con il nebulizzatore portatile Altera.

Cosa fare se devo interrompere il trattamento prima del termine?

8. Se, per qualsiasi ragione, deve interrompere il trattamento prima del termine, tenga premuto il tasto On/Off per un secondo. Per ricominciare il trattamento, tenga premuto il tasto On/Off per un secondo e ricominci il trattamento.

Sostituzione del nebulizzatore portatile Altera

Il nebulizzatore portatile Altera è destinato a essere utilizzato per tre cicli di 28 giorni, se usato correttamente. Dopo tale periodo, sostituisca il nebulizzatore portatile Altera incluso il generatore di aerosol. Se nota un cambiamento delle prestazioni dell'apparecchio prima di aver terminato i tre cicli (ad esempio, se aumenta, a più di 5 minuti, il tempo impiegato per produrre la nube di aerosol), faccia riferimento alle istruzioni per l'uso del nebulizzatore Altera.

Se prende più Cayston di quanto deve

Se ha preso più Cayston di quanto deve, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Cayston

Se dimentica una dose, può sempre assumere tutte le 3 dosi giornaliere, a condizione che tra le dosi intercorra un intervallo di almeno 4 ore. Se non può lasciar trascorrere un intervallo di 4 ore, salti semplicemente la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Cayston

Non interrompa il trattamento con Cayston senza aver consultato 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.

Se compare un'eruzione cutanea, informi immediatamente il medico, perché ciò può essere segno di una reazione allergica a Cayston.

Effetti indesiderati molto comuni (interessano più di 1 utilizzatore su 10)
- tosse
- naso chiuso
- sibilo
- mal di gola
- respiro affannoso
- febbre. Questo effetto può essere più comune nei bambini che negli adulti.

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1a 10 utilizzatori su 100)
- respirazione difficoltosa
- fastidio al torace
- naso che cola

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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

- tosse con sangue
- eruzione cutanea
- dolore alle articolazioni
- peggioramento dei risultati dei test di funzionalità polmonare

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1a 10 utilizzatori su 1000)
- gonfiore alle articolazioni

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in seguito all'uso di aztreonam iniettabile, ma non dopo l'uso di Cayston: gonfiore di viso, labbra, lingua e/o gola, con difficoltà a deglutire o a respirare, sudorazione, irritazione cutanea e desquamazione, eruzione cutanea pruriginosa, rossore, macchioline rosse e, molto raramente, vescicole sulla pelle. Tutti questi possono essere segnali di una reazione allergica.

Informi il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei disturbi descritti.

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 Cayston

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino, sulla fiala di solvente e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcino di polvere e fiala di solvente:
Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Il flaconcino non aperto può anche essere conservato fuori dal frigorifero, a temperatura inferiore a 25°C, per un massimo di 28 giorni.

Utilizzi questo medicinale immediatamente dopo la preparazione. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione preparata deve essere conservata a 2°C-8°C e utilizzata entro 8 ore. Non prepari più di una dose per volta.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è stata manomessa.

Non usi questo medicinale se è stato conservato fuori dal frigorifero per più di 28 giorni.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contengono Cayston e il solvente

- Il flaconcino di polvere contiene 75 mg di aztreonam (come lisina).
- La fiala di solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili e sodio cloruro. La fiala è stampata esclusivamente in inglese. Le informazioni riportate sulla fiala sono presentate qui di seguito:

Solvente per Cayston Sodio cloruro 0,17%
Solo per uso inalatorio
1 ml
GILEAD SCIENCES

Descrizione dell'aspetto di Cayston e contenuto della confezione

Cayston è composto da una polvere di colore da bianco a biancastro e da un solvente per soluzione per nebulizzatore.

Cayston è contenuto in un flaconcino di vetro ambrato da 2 ml con tappo grigio in gomma e ghiera a strappo in alluminio con una capsula di chiusura blu.

Il solvente (1 ml) è contenuto in una fiala di plastica.

Ogni confezione di Cayston per 28 giorni contiene 84 flaconcini di Cayston liofilizzato e 88 fiale di solvente. Le quattro fiale di solvente supplementari sono fornite come riserva in caso di rovesciamento.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
- confezione di Cayston per 28 giorni
- confezione contenente una confezione di Cayston per 28 giorni ed un nebulizzatore portatile Altera

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: +30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 2 401 35 79

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

United Kingdom
Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 8000 113700

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 11/04/2021
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).