B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

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

Inlyta 1 mg compresse rivestite con film
Inlyta 3 mg compresse rivestite con film
Inlyta 5 mg compresse rivestite con film
Inlyta 7 mg compresse rivestite con film
axitinib

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Inlyta e a cosa serve

Inlyta è un medicinale contenente il principio attivo axitinib. Axitinib riduce la quantità di sangue che arriva al tumore rallentandone la crescita.

Inlyta è indicato nel trattamento del cancro del rene in fase avanzata (carcinoma renale avanzato) nei pazienti adulti, nel caso in cui un altro medicinale (sunitinib o una citochina) non sia più in grado di bloccare la progressione della malattia.

Se ha dubbi sul meccanismo d'azione di questo medicinale o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Inlyta

Non prenda Inlyta:
Se è allergico ad axitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
Se pensa di poter essere allergico, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l'infermiere prima di prendere Inlyta

- **Se ha la pressione sanguigna alta.**
  Inlyta può provocare l'aumento della pressione sanguigna. È importante che il medico controlli la pressione sanguigna prima che lei inizi ad assumere questo medicinale, e con regolarità durante il trattamento. Se soffre di pressione alta (ipertensione) può assumere dei medicinali per

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

ridurla. Il medico dovrà essere certo che la pressione sia sotto controllo sia prima che durante il trattamento con Inlyta.

- **Se ha problemi alla tiroide.**
  Inlyta può provocare problemi alla tiroide. Informi il medico se, mentre sta assumendo Inlyta, si stanca più facilmente, generalmente sente più freddo delle altre persone o la voce si abbassa. La funzionalità della tiroide deve essere controllata prima di assumere Inlyta e con regolarità mentre sta assumendo il medicinale. Se la tiroide non produce abbastanza ormone tiroideo, sia prima che durante l'assunzione di questo medicinale, potrebbe essere necessario assumere un ormone tiroideo sostitutivo.

- **Se ha avuto recentemente problemi dovuti alla formazione di coaguli nelle vene e nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), inclusi ictus, attacco cardiaco, embolia o trombosi.**
  Si rechi immediatamente al pronto soccorso e informi il medico se durante il trattamento con Inlyta manifesta sintomi come costrizione o dolore al torace; dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola/mascella; respiro corto; insensibilità o debolezza di un lato del corpo; difficoltà a parlare; mal di testa; alterazioni della vista; capogiri.

- **Se ha problemi di sanguinamento.**
  Il trattamento con Inlyta può comportare un aumentato rischio di sanguinamento. Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale si verifica sanguinamento, tosse con sangue o con espettorato striato di sangue.

- **Se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.**

- **Se durante il trattamento con questo medicinale ha un forte dolore allo stomaco (addominale) oppure il dolore allo stomaco non scompare.**
  Il trattamento con Inlyta può aumentare il rischio di perforazione dello stomaco o dell'intestino oppure la formazione di fistole (anomalo canale di comunicazione che si crea tra due cavità dell'organismo o con la cute).
  Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale ha un forte dolore addominale.

- **Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se presenta ferite non cicatrizzate.**
  Inlyta può influenzare la cicatrizzazione delle ferite, pertanto il medico dovrà interrompere il trattamento almeno 24 ore prima dell'intervento chirurgico. Una volta che la ferita sarà adeguatamente cicatrizzata, dovrà iniziare di nuovo il trattamento con questo medicinale.

- **Se durante il trattamento con questo medicinale, si manifestano sintomi come mal di testa, confusione, convulsioni o alterazioni della vista con o senza pressione alta concomitante.**
  Si rechi immediatamente al pronto soccorso e informi il medico. Si potrebbe trattare di un raro effetto indesiderato di tipo neurologico chiamato sindrome di encefalopatia posteriore reversibile.

- **Se ha problemi al fegato.**
  Il medico deve effettuare esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con Inlyta.

- **Se durante il trattamento con questo medicinale si manifestano sintomi come stanchezza eccessiva, gonfiore all'addome, alle gambe o alle caviglie, affanno o rigonfiamento delle vene del collo.**
  Inlyta può aumentare il rischio di sviluppare eventi di insufficienza cardiaca. Il medico deve controllare periodicamente i segni o i sintomi degli eventi di insufficienza cardiaca durante tutto il trattamento con axitinib.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Inlyta non è raccomandato in pazienti di età inferiore ai 18 anni. Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Inlyta
Alcuni medicinali possono influenzare Inlyta, o possono esserne influenzati. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza obbligo di prescrizione, vitamine e preparati a base di piante medicinali. I medicinali elencati in questo foglio potrebbero non essere gli unici ad interagire con Inlyta.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Inlyta:
- ketoconazolo o itraconazolo, utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine;
- claritromicina, eritromicina o telitromicina, antibiotici utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir, utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV e dell'AIDS;
- nefazodone, utilizzato per il trattamento della depressione.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Inlyta:
- rifampicina, rifabutina o rifapentina, utilizzati per il trattamento della tubercolosi (TBC);
- desametasone, un corticosteroide utilizzato per diverse condizioni, tra le quali alcune malattie gravi;
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, medicinali per il trattamento dell'epilessia, in particolare in caso di convulsioni;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un preparato a base di pianta medicinale utilizzato per il trattamento della depressione.

Durante il trattamento con Inlyta **non deve** assumere questi medicinali. Se sta assumendo uno di questi medicinali, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali, modificare la dose di Inlyta o sostituire il medicinale.

Inlyta può aumentare gli effetti indesiderati associati a teofillina, utilizzata per il trattamento dell'asma e di altre malattie polmonari.

Inlyta con cibi e bevande

L'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbe aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati.

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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

- Inlyta potrebbe danneggiare il feto o il neonato allattato al seno.

- Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Si rivolga al medico prima di assumere il medicinale se è in gravidanza o se può rimanere incinta.

- Durante il trattamento con Inlyta, deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile fino ad una settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose del medicinale per evitare una gravidanza.

- Non deve allattare durante il trattamento con Inlyta. Se sta allattando, si rivolga al medico per decidere se interrompere l'allattamento al seno oppure il trattamento con Inlyta.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In caso di capogiri e/o di stanchezza insolita durante il trattamento con Inlyta, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

Inlyta contiene lattosio
Se il medico l'ha informata che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Inlyta contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Inlyta

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

La dose raccomandata è di 5 mg due volte al giorno. Il medico potrebbe decidere in seguito di aumentare o ridurre la dose in base alla sua tolleranza al trattamento con Inlyta.

Le compresse devono essere deglutite intere con dell'acqua, con o senza cibo. Assuma le dosi di Inlyta a distanza di circa 12 ore.

Se prende più Inlyta di quanto deve
Se accidentalmente ha preso troppe compresse o una dose superiore a quella prevista, si rivolga al medico immediatamente. Se possibile, mostri al medico la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo. Potrebbe essere necessario l'intervento del medico.

Se dimentica di prendere Inlyta
Prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se vomita mentre prende Inlyta
Se vomita, non prenda una dose aggiuntiva. Prenda la dose successiva prescritta all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con Inlyta
Se non riesce ad assumere il medicinale che il medico le ha prescritto o se pensa di non averne più bisogno, si rivolga immediatamente al medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Inlyta"):

- **Eventi di insufficienza cardiaca**. Informi il medico se manifesta stanchezza eccessiva, gonfiore all'addome, alle gambe o alle caviglie, affanno o rigonfiamento delle vene del collo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

- **Coaguli nelle vene e nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), inclusi ictus, attacco cardiaco, embolia o trombosi.** Si rechi subito al pronto soccorso e contatti il medico se manifesta sintomi come costrizione o dolore al torace; dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola/mascella; respiro corto; insensibilità o debolezza di un lato del corpo; difficoltà a parlare; mal di testa; alterazioni della vista o capogiri.

- **Sanguinamento.** Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Inlyta manifesta uno dei seguenti sintomi oppure sanguina gravemente: feci nere e catramose, tosse con sangue o con espettorato striato di sangue oppure alterazioni dello stato mentale.

- **Perforazione dello stomaco o dell'intestino oppure formazione di fistola (anomalo canale di comunicazione che si crea tra due cavità dell'organismo o tra una cavità dell'organismo e la cute).** Contatti immediatamente il medico se presenta un forte dolore addominale.

- **Elevato aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva)**. Contatti immediatamente il medico se presenta pressione sanguigna molto alta, mal di testa o dolore al petto di intensità severa.

- **Rigonfiamento reversibile del cervello (sindrome di encefalopatia posteriore reversibile).** Si rechi subito al pronto soccorso e contatti il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: mal di testa, confusione, convulsioni o alterazioni della vista con o senza elevata pressione sanguigna.

Altri effetti indesiderati di Inlyta possono essere:

Molto comuni: potrebbero interessare più di 1 persona su 10
- Pressione del sangue elevata, o aumenti della pressione sanguigna
- Diarrea, sensazione di malessere o stato di malessere (nausea o vomito), mal di stomaco, indigestione, dolore alla bocca, alla lingua o alla gola, stipsi
- Respiro corto, tosse, raucedine
- Perdita delle forze, sensazione di debolezza o stanchezza
- Ridotta attività della ghiandola tiroidea (può emergere dagli esami del sangue)
- Rossore e gonfiore del palmo delle mani e delle piante dei piedi (sindrome mano-piede), rash cutaneo, secchezza della cute
- Dolore articolare, dolore alle mani o ai piedi
- Perdita di appetito
- Presenza di proteine nelle urine (si può evincere dalle analisi del sangue)
- Perdita di peso
- Mal di testa, disturbi del gusto o perdita del gusto

Comuni: potrebbero interessare fino a 1 persona su 10
- Disidratazione (perdita di fluidi corporei)
- Insufficienza renale
- Flatulenza (aria), emorroidi, sanguinamento gengivale, sanguinamento rettale, sensazione di bruciore o irritazione in bocca
- Iperattività della ghiandola tiroidea (si può evincere dalle analisi del sangue)
- Mal di gola o del naso e irritazione alla gola
- Dolore muscolare
- Perdita di sangue dal naso
- Prurito, arrossamento della cute, perdita di capelli
- Fischi/ronzii nelle orecchie (acufeni)
- Riduzione del numero di globuli rossi (si può evincere dalle analisi del sangue)
- Riduzione del numero di piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare) (si può evincere dalle analisi del sangue)
- Presenza di globuli rossi nelle urine (si può evincere dalle analisi delle urine)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

- Modifiche nei livelli delle varie sostanze chimiche/enzimi nel sangue (si può evincere dalle analisi del sangue)
- Aumento del numero di globuli rossi (si può evincere dalle analisi del sangue)
- Gonfiore all'addome, alle gambe o alle caviglie, rigonfiamento delle vene del collo, stanchezza eccessiva, affanno (segni di eventi di insufficienza cardiaca)
- Fistola (anomalo canale di comunicazione che si crea tra due cavità dell'organismo o tra una cavità dell'organismo e la cute)
- Capogiri
- Infiammazione della cistifellea

Non comuni: potrebbero interessare fino a 1 persona su 100
- Riduzione del numero di globuli bianchi (si può evincere dalle analisi del sangue)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

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

5. Come conservare Inlyta

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta del blister o sul flacone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

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 Inlyta
- Il principio attivo è axitinib. Le compresse rivestite con film di Inlyta possono avere diverse concentrazioni.
  Inlyta 1 mg: ogni compressa contiene 1 mg di axitinib
  Inlyta 3 mg: ogni compressa contiene 3 mg di axitinib
  Inlyta 5 mg: ogni compressa contiene 5 mg di axitinib
  Inlyta 7 mg: ogni compressa contiene 7 mg di axitinib

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa 2910 (15 mPa·s), biossido di titanio (E171), triacetina (E1518), ossido di ferro rosso (E172) (vedere paragrafo 2 Inlyta contiene lattosio).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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

Descrizione dell'aspetto di Inlyta e contenuto della confezione

Inlyta 1 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore rosso, ovali, con impresso "Pfizer" su un lato e "1 XNB" sull'altro lato. Inlyta 1 mg è disponibile in flaconi da 180 compresse e confezioni in blister da 14 compresse. Ciascuna confezione in blister contiene 28 o 56 compresse.

Inlyta 3 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore rosso, rotonde, con impresso "Pfizer" su un lato e "3 XNB" sull'altro lato. Inlyta 3 mg è disponibile in flaconi da 60 compresse e confezioni in blister da 14 compresse. Ciascuna confezione in blister contiene 28 o 56 compresse.

Inlyta 5 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore rosso, triangolari, con impresso "Pfizer" su un lato e "5 XNB" sull'altro lato. Inlyta 5 mg è disponibile in flaconi da 60 compresse e confezioni in blister da 14 compresse. Ciascuna confezione in blister contiene 28 o 56 compresse.

Inlyta 7 mg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film di colore rosso, romboidali, con impresso "Pfizer" su un lato e "7 XNB" sull'altro lato. Inlyta 7 mg è disponibile in flaconi da 60 compresse e confezioni in blister da 14 compresse. Ciascuna confezione in blister contiene 28 o 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Friburgo
Germania

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

Belgique/ België /Belgien
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer , spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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).

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
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