B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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

AUBAGIO 7 mg compresse rivestite con film
AUBAGIO 14 mg compresse rivestite con film
teriflunomide

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

1. Cos'è AUBAGIO e a cosa serve

Cos'è AUBAGIO
AUBAGIO contiene il principio attivo teriflunomide, che è un agente immunomodulatore e modula il sistema immunitario per limitarne gli attacchi al sistema nervoso.

A che cosa serve AUBAGIO
AUBAGIO è usato negli adulti, nei bambini e negli adolescenti (di età pari o superiore a 10 anni) per il trattamento della sclerosi multipla (SM) recidivante-remittente.

Che cos'è la sclerosi multipla
La SM è una malattia a lungo termine che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC), un sistema costituito dal cervello e dal midollo spinale. Nella sclerosi multipla, l'infiammazione distrugge la guaina protettiva (chiamata mielina) che riveste i nervi del SNC. Questa perdita di mielina è chiamata demielinizzazione. Essa impedisce ai nervi di funzionare correttamente.

Le persone che soffrono di una forma recidivante di sclerosi multipla hanno attacchi ripetuti (recidive) di sintomi fisici causati da un funzionamento non corretto dei nervi. Questi sintomi variano da paziente a paziente, ma in genere comprendono:
- difficoltà a deambulare
- problemi visivi
- problemi di equilibrio.

I sintomi possono scomparire completamente al termine della recidiva, ma nel corso del tempo alcuni problemi possono permanere anche tra una recidiva e l'altra. Ciò può causare disabilità fisiche che possono interferire con le attività quotidiane.

Come funziona AUBAGIO
AUBAGIO aiuta a proteggere il sistema nervoso centrale dagli attacchi del sistema immunitario, limitando l'aumento di alcune cellule appartenenti ai globuli bianchi (linfociti). Questo limita l'infiammazione che porta al danneggiamento dei nervi proprio della SM.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere AUBAGIO

Non prenda AUBAGIO:
- se è allergico a teriflunomide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha sviluppato una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, formazione di vesciche e/o piaghe alla bocca dopo aver assunto teriflunomide o leflunomide,
- se ha problemi severi al fegato,
- se è **in corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno,
- se ha qualsiasi grave problema che altera il sistema immunitario (ad es. sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)),
- se ha qualsiasi grave problema al midollo osseo o se ha bassi numeri di globuli rossi o globuli bianchi nel sangue oppure un numero ridotto di piastrine,
- se ha un'infezione grave,
- se ha problemi renali severi, che necessitano di dialisi
- se ha livelli molto bassi di proteine nel sangue (ipoproteinemia).

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AUBAGIO se:
- ha problemi al fegato e/o consuma abbondanti quantità di alcool, il medico richiederà degli esami del sangue prima e durante il trattamento per controllare il funzionamento del fegato. Se i risultati degli esami del sangue mostrano un problema al fegato, il medico può chiederle di interrompere il trattamento con AUBAGIO. Leggere il paragrafo 4.
- ha la pressione del sangue alta (ipertensione), sia che sia controllata o meno dall'uso di medicinali. AUBAGIO può causare un aumento della pressione del sangue. Il medico controllerà la pressione del sangue prima dell'inizio del trattamento e successivamente con regolarità. Leggere il paragrafo 4.

- ha un'infezione. Prima di prendere AUBAGIO, il medico controllerà che il suo numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue sia sufficiente. Poiché AUBAGIO diminuisce il numero di globuli bianchi nel sangue, questo può influenzare la sua capacità di combattere un'infezione. Se lei ritiene di avere un'infezione, il medico può sottoporla a esami del sangue per controllare i globuli bianchi. Leggere il paragrafo 4.
- ha reazioni cutanee gravi.
- ha sintomi respiratori.
- ha debolezza, torpore e dolore alle mani o ai piedi.
- deve essere sottoposto a una vaccinazione.
- prende leflunomide con AUBAGIO.
- sta passando al o dal trattamento con AUBAGIO.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (livello di calcio). È possibile riscontrare dei livelli di calcio falsamente bassi.

Reazioni respiratorie
Informi il medico se ha tosse e dispnea (fiato corto) inspiegabili. Il medico potrebbe eseguire ulteriori controlli.

Bambini e adolescenti
AUBAGIO non è indicato nei bambini di età inferiore ai 10 anni, poiché non è stato studiato nei pazienti con SM in questo gruppo di età.

Le avvertenze e le precauzioni sopra elencate si applicano anche ai bambini. La seguente informazione è importante per i bambini e per coloro che se ne prendono cura:
- è stata osservata infiammazione del pancreas in pazienti che assumevano teriflunomide. Il medico di Suo/a figlio/a può eseguire esami del sangue se si sospetta una infiammazione del pancreas.

Altri medicinali e AUBAGIO

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- leflunomide, metotrexato e altri medicinali che alterano il sistema immunitario (chiamati comunemente immunosoppressori o immunomodulatori)
- rifampicina (medicinale utilizzato per trattare la tubercolosi ed altre infezioni)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina per l'epilessia
- iperico (un medicinale a base di erbe per la depressione)
- repaglinide, pioglitazone, nateglinide o rosiglitazone per il diabete
- daunorubicina, doxorubicina, paclitaxel o topotecan per il cancro
- duloxetina per la depressione, l'incontinenza urinaria o problem renali nei diabetici
- alosetron per la gestione della diarrea grave
- teofillina per l'asma
- tizanidina, un rilassante muscolare
- warfarin, un anticoagulante usato per fluidificare il sangue (ovvero renderlo più fluido) allo scopo di evitare la formazione di coaguli
- contraccettivi orali (contenenti etinilestradiolo e levonorgestrel)
- cefaclor, benzilpenicillina (penicillina G), ciprofloxacina per le infezioni
- indometacina, ketoprofene per il dolore o l'infiammazione
- furosemide per le malattie del cuore
- cimetidina per la riduzione dell'acido gastrico
- zidovudina per l'infezione da HIV
- rosuvastatina, simvastatina, atorvastatina, pravastatina per l'ipercolesterolemia (colesterolo elevato)
- sulfasalazina per le malattie infiammatorie intestinali o l'artrite reumatoide
- colestiramina per il colesterolo elevato o il sollievo dal prurito nelle malattie del fegato
- carbone attivo per ridurre l'assorbimento delle medicine o di altre sostanze.

Gravidanza e allattamento
Non prenda AUBAGIO se è in corso una gravidanza o se sospetta una **gravidanza**. Se è in corso una gravidanza o se ha inizio una gravidanza mentre prende AUBAGIO, il rischio che il bambino abbia difetti alla nascita aumenta. Le donne in età fertile non devono prendere questo medicinale senza usare misure anticoncezionali affidabili.
Se Vostra figlia ha il menarca durante l'assunzione di AUBAGIO, dovete informare il medico, che fornirà consulenza specialistica in merito alla contraccezione e ai potenziali rischi in caso di gravidanza.

Informi il medico se intende iniziare una gravidanza dopo aver interrotto il trattamento con AUBAGIO, perché prima di pianificare una gravidanza deve essere sicura che la maggior parte di questo medicinale sia stata eliminata dall'organismo. L'eliminazione del principio attivo può richiedere fino a 2 anni per avvenire naturalmente. Questo periodo può essere ridotto a qualche settimana prendendo determinati medicinali che accelerano l'eliminazione di AUBAGIO dall'organismo.
In ciascun caso, deve essere confermato con un esame del sangue che il principio attivo sia stato eliminato dall'organismo in misura sufficiente e lei dovrà attendere la conferma del medico che il livello di AUBAGIO nel sangue sia sufficientemente basso da consentire l'inizio di una gravidanza.

Per ulteriori informazioni sulle analisi di laboratorio, consultare il medico.

Se sospetta una gravidanza mentre prende AUBAGIO o nei due anni successivi all'interruzione del trattamento, deve sospendere AUBAGIO e rivolgersi **immediatamente** al medico per eseguire un test di gravidanza. Se il test conferma la gravidanza, il medico può suggerire il trattamento con determinati medicinali per eliminare AUBAGIO in modo rapido e sufficiente dall'organismo perché ciò può ridurre il rischio per il feto.

<u>Contraccezione</u>
Deve usare un metodo efficace di contraccezione durante e dopo il trattamento con AUBAGIO. La teriflunomide rimane nel sangue a lungo dopo l'interruzione del trattamento. Continui a usare una contraccezione efficace dopo aver interrotto il trattamento.
- Continui finché i livelli di AUBAGIO nel sangue sono sufficientemente bassi. Il medico li controllerà.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

- Si consulti con il medico in merito al metodo migliore di contraccezione per lei e in caso di qualsiasi necessità di un cambiamento della contraccezione.

Non prenda AUBAGIO se sta allattando con latte materno perché teriflunomide passa nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
AUBAGIO può causare una sensazione di capogiro che può compromettere la capacità di concentrarsi e di reagire. Non deve guidare veicoli o usare macchinari se manifesta questo sintomo.

AUBAGIO contiene lattosio
AUBAGIO contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se è stato informato di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere AUBAGIO

Il trattamento con AUBAGIO deve essere supervisionato da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

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

Adulti

La dose raccomandata è di una compressa da 14 mg al giorno.

Bambini e adolescenti (di 10 anni di età o superiore)
La dose dipende dal peso corporeo:
- Bambini con peso corporeo superiore a 40 kg: una compressa da 14 mg al giorno.
- Bambini con peso corporeo inferiore o uguale a 40 kg: una compressa da 7 mg al giorno.

I bambini e gli adolescenti che raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg verranno istruiti dal loro medico a passare a una compressa da 14 mg al giorno.

Via/modo di somministrazione
AUBAGIO è per uso orale. AUBAGIO si prende ogni giorno in una singola dose giornaliera in qualsiasi momento della giornata.
La compressa deve essere deglutita intera con un po' d'acqua.
AUBAGIO può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più AUBAGIO di quanto deve
Se ha preso troppo AUBAGIO, chiami immediatamente il medico. Può sviluppare effetti indesiderati simili a quelli descritti qui di seguito nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere AUBAGIO
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva all'orario previsto.

Se interrompe il trattamento con AUBAGIO
Non interrompa l'uso di AUBAGIO né cambi la dose senza averne parlato prima con il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi
Alcuni effetti indesiderati possono essere o possono diventare gravi. **Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi**.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- infiammazione del pancreas che può includere sintomi di dolore nella zona addominale, nausea o vomito (la frequenza è comune nei pazienti pediatrici e non comune nei pazienti adulti).

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche che possono includere sintomi di eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso o improvvisa difficoltà a respirare
- reazioni cutanee severe che possono includere sintomi di eruzione cutanea, vesciche, febbre, o ulcere in bocca
- infezioni severe o sepsi (un tipo di infezione con potenziale pericolo per la vita) che può includere sintomi di febbre alta, tremore, brividi, flusso di urina ridotto, o confusione
- infiammazione dei polmoni che può includere sintomi di fiato corto o tosse persistente

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gravi malattie del fegato che possono includere sintomi di ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urina più scura del normale, nausea e vomito inspiegabili, o dolori addominali

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze
Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):
- Cefalea (mal di testa)
- Diarrea, nausea
- Aumento dell'ALT (aumento dei livelli di determinati enzimi epatici nel sangue) riscontrato con le analisi
- Diradamento dei capelli

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- Influenza, infezione delle vie respiratorie superiori, infezione delle vie urinarie, bronchite, sinusite, mal di gola e fastidio durante la deglutizione, cistite, gastroenterite virale, herpes orale, infezione dentaria, laringite, infezione micotica del piede
- Analisi di laboratorio: sono stati osservati diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), modifiche dei risultati delle analisi relative al fegato e ai globuli bianchi (vedere paragrafo 2), ed anche aumenti di un enzima muscolare (creatin fosfochinasi)
- Reazioni allergiche lievi
- Sensazione di ansia
- Formicolio, sensazione di debolezza, intorpidimento, formicolio o dolore nella parte inferiore della schiena o nelle gambe (sciatica); sensazione di intorpidimento, formicolio o dolore nelle mani e nelle dita delle mani (sindrome del tunnel carpale)
- Sentire il battito del cuore
- Aumento della pressione del sangue
- Vomito, mal di denti, dolore addominale superiore
- Eruzione cutanea, acne
- Dolore ai tendini, alle articolazioni, alle ossa, dolore muscolare (dolore muscoloscheletrico)
- Necessità di urinare più spesso del solito
- Mestruazioni abbondanti
- Dolore
- Mancanza di energia o senso di debolezza (astenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

- Perdita di peso

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- Diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia lieve)
- Aumento della sensibilità, in particolare della pelle; dolore lancinante o pulsante in uno o più nervi, problemi ai nervi delle braccia o delle gambe (neuropatia periferica)
- Patologie delle unghie, reazioni cutanee gravi
- Dolore post-traumatico
- Psoriasi
- Infiammazione della bocca/delle labbra
- Livelli anormali di grassi (lipidi) nel sangue
- Infiammazione del colon (colite)

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):
Infiammazione o danno del fegato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Aumento della pressione del sangue a livello polmonare

Bambini (di 10 anni di età o superiore) e adolescenti
Gli effetti indesiderati sopra elencati riguardano anche bambini e adolescenti. Le seguenti informazioni aggiuntive sono importanti per bambini, adolescenti e coloro che se ne prendono cura:

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- Infiammazione del pancreas

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 AUBAGIO

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 e sul contenitore (wallet) dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questa medicina non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 AUBAGIO
Il principio attivo è teriflunomide.

AUBAGIO 7 mg compresse rivestite con film
- Ciascuna compressa contiene 14 mg di teriflunomide.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio (E171), talco, macrogol 8000, indigo carmine - lacca alluminio (E132) e ossido di ferro giallo (E172) (vedere paragrafo 2 "Aubagio contiene lattosio").

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

AUBAGIO 14 mg compresse rivestite con film
- Ciascuna compressa contiene 14 mg di teriflunomide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, biossido di titanio (E171), talco, macrogol 8000, indigo carmine - lacca alluminio (E132) (vedere paragrafo 2 "Aubagio contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di AUBAGIO e contenuto della confezione

AUBAGIO 7 mg compresse rivestite con film (compresse)
Le compresse rivestite con film sono di forma esagonale, di colore da grigio verdastro-bluastro molto chiaro a blu-verdastro chiaro, con la scritta ("7") impressa su un lato e il logo aziendale inciso sull'altro.

AUBAGIO 7 mg compresse rivestite con film è disponibile in scatole di cartone contenenti 28 compresse in confezioni wallet con blister integrati.

AUBAGIO 14 mg compresse rivestite con film (compresse)
Le compresse rivestite con film sono di forma pentagonale, di colore da azzurro chiaro ad azzurro pastello, con la scritta "14" impressa su un lato e il logo aziendale inciso sull'altro.

AUBAGIO 14 mg compresse rivestite con film è disponibile in scatole di cartone contenenti:
- 14, 28, 84 e 98 compresse in confezioni wallet con blister integrati;
- 10x1 compressa in blister perforato con dosi unitarie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

Produttore
Opella Healthcare International SAS
56, Route de Choisy
60200
Compiègne
Francia

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tel/Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Magyarország

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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).

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος
C. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvia
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0) 8 634 5000

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023
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

Altre fonti di informazione

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

È inoltre possibile trovare una copia del foglio illustrativo per il paziente e una scheda paziente contenente informazioni sulla sicurezza al codice QR indicato di seguito.

Codice QR da includere + www.qr-aubagio-sanofi.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2023

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).