B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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

Jardiance 10 mg compresse rivestite con film
Jardiance 25 mg compresse rivestite con film
empagliflozin

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Jardiance e a cosa serve

Cos'è Jardiance
Jardiance contiene il principio attivo empagliflozin.

Jardiance fa parte di un gruppo di medicinali chiamati inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2)

A cosa serve Jardiance

Diabete mellito di tipo 2
- Jardiance viene usato per trattare il diabete di tipo 2 nei pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) che non possono controllare il diabete con la dieta e l'esercizio fisico.
- Jardiance può essere utilizzato senza altri medicinali nei pazienti che non possono assumere metformina (un altro farmaco per il diabete).
- Jardiance può essere utilizzato anche con altri medicinali per il trattamento del diabete. Questi possono essere dei medicinali assunti per bocca oppure tramite iniezione come l'insulina.

Jardiance blocca la proteina SGLT2 nei reni, causando la rimozione dello zucchero nel sangue (glucosio) attraverso l'urina. In questo modo Jardiance riduce la quantità di zucchero nel sangue.

Questo medicinale può anche aiutare a prevenire le malattie cardiache nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2.

È importante che lei continui la sua dieta e il programma di esercizi fisici consigliati dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

Insufficienza cardiaca
- Jardiance viene usato per trattare l'insufficienza cardiaca in pazienti adulti con sintomi dovuti a una ridotta funzionalità del cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Che cos'è il diabete di tipo 2?
Il diabete di tipo 2 è una malattia che deriva dai geni e dallo stile di vita. Se ha il diabete di tipo 2, il suo pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue, e l'organismo non riesce ad usare con efficacia la sua insulina. Ciò comporta livelli alti di glucosio nel sangue, che possono causare problemi di salute come malattie al cuore o ai reni, cecità e problemi di circolazione negli arti.

Che cos'è l'insufficienza cardiaca?
L'insufficienza cardiaca si verifica quando il cuore è troppo debole o rigido e non è in grado di funzionare correttamente. Questo può portare a gravi problemi medici e alla necessità di cure ospedaliere. I sintomi più comuni di insufficienza cardiaca sono sensazione di mancanza di respiro, sensazione continua di stanchezza o di forte stanchezza e gonfiore delle caviglie.

Jardiance aiuta a proteggere il cuore dall'indebolimento e migliora i sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Jardiance

Non prenda Jardiance
- se è allergico a empagliflozin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino:

Chetoacidosi
- se manifesta una rapida perdita di peso, se ha nausea o vomito, dolore allo stomaco, sete eccessiva, respirazione rapida e profonda, confusione, sonnolenza o stanchezza insolite, alito dall'odore dolciastro, un gusto metallico o dolciastro in bocca o un odore differente del suo sudore o delle sue urine, si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino. Questi sintomi possono indicare la presenza di "chetoacidosi", un problema raro ma grave e talvolta potenzialmente letale che può verificarsi con il diabete quando aumentano i livelli di "corpi chetonici" nel sangue o nelle urine riscontrati alle analisi di laboratorio. Il rischio di sviluppare la chetoacidosi può aumentare con il digiuno prolungato, il consumo eccessivo di alcool, la disidratazione, la riduzione improvvisa della dose di insulina, o un aumentato bisogno di insulina causato da interventi chirurgici importanti o malattie gravi.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale, e durante il trattamento:
- se ha il "diabete di tipo 1". Questo tipo di diabete normalmente insorge in età giovanile e significa che il suo corpo non produce insulina. Non deve prendere Jardiance per trattare il diabete di tipo 1.
- se ha gravi problemi ai reni - il medico potrà limitare la dose a 10 mg una volta al giorno o chiederle di prendere un medicinale diverso (vedere anche paragrafo 3, "Come prendere Jardiance").
- se ha gravi problemi al fegato - il medico potrà chiederle di prendere un medicinale diverso.
- se può essere a rischio di disidratazione, per esempio:
    - se ha vomito, diarrea o febbre oppure non riesce a mangiare o a bere
    - se assume medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o abbassano la pressione sanguigna
    - se ha 75 anni o più.

  I possibili segni sono elencati al paragrafo 4, alla voce "disidratazione". Il medico potrà chiederle di non prendere Jardiance fino a che la condizione non sia risolta, per prevenire la perdita di troppi liquidi corporei. Chieda come fare per prevenire una disidratazione.
- se ha un'infezione grave ai reni o alle vie urinarie, con febbre. Il medico potrà chiederle di non prendere Jardiance fino a che l'infezione non sia guarita.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Comunichi immediatamente al medico se osserva un insieme di sintomi come dolore, dolorabilità, arrossamento o tumefazione dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano, con febbre o sensazione di malessere generale. Questi sintomi potrebbero essere un segnale di un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita, denominata fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, che distrugge il tessuto sottocutaneo. La gangrena di Fournier deve essere trattata immediatamente.

Cura del piede
Come in tutti i pazienti diabetici è importante controllare regolarmente i piedi e rispettare qualsiasi altro consiglio riguardante la cura dei piedi fornito dal personale sanitario.

Funzionalità renale
I suoi reni devono essere controllati prima dell'inizio e durante il trattamento con questo medicinale.

Glucosio nell'urina
A causa del meccanismo d'azione di questo medicinale, le urine risulteranno positive agli zuccheri mentre lei è in cura con questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Jardiance non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni, perché non è stato studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Jardiance
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
È importante informare il medico:
- se sta prendendo medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici). Il medico potrà chiederle di non prendere più Jardiance. I possibili segni di una perdita eccessiva di liquidi sono elencati al paragrafo 4.
- se sta prendendo altri medicinali che abbassano la quantità di zucchero nel sangue, ad esempio l'insulina o un medicinale con "sulfanilurea". Il medico potrà abbassare la dose di questi medicinali per prevenire un abbassamento eccessivo del livello di zucchero (ipoglicemia).
- se sta prendendo litio, perché Jardiance può ridurre la quantità di litio nel sangue.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non usi Jardiance se è in corso una gravidanza. Non è noto se Jardiance sia pericoloso per il feto. Non usi Jardiance se sta allattando al seno. Non è noto se Jardiance passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Jardiance altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'assunzione di questo medicinale in associazione con medicinali chiamati sulfaniluree e/o insulina può abbassare troppo i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), il che può causare sintomi come tremore, sudorazione e visione modificata, influendo sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchinari se ha dei capogiri mentre è in cura con Jardiance.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

3. Come prendere Jardiance

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

Quanto medicinale prendere
- La dose raccomandata di Jardiance è una compressa da 10 mg una volta al giorno. Se ha il diabete mellito di tipo 2, il medico deciderà se aumentare la dose a 25 mg una volta al giorno, se necessario per aiutare a controllare i livelli di zucchero nel sangue.
- Il medico potrà limitare la dose a 10 mg una volta al giorno se lei ha un problema ai reni.
- Il medico prescriverà il dosaggio giusto per lei. Non cambi la dose senza che glielo abbia detto il medico.

Come prendere questo medicinale
- Ingoi la compressa intera con acqua.
- Può assumere la compressa con o senza cibo.
- Può assumere la compressa in qualsiasi momento della giornata. Tuttavia, cerchi di assumerla alla stessa ora ogni giorno. Questo la aiuterà a ricordarsi di assumerla.

Se ha il diabete mellito di tipo 2, il medico può prescrivere Jardiance in associazione a un altro medicinale antidiabetico. Si ricordi di prendere tutti i medicinali come prescritto dal medico in modo da ottenere i risultati migliori per la sua salute.

Una dieta appropriata e l'esercizio fisico possono aiutare l'organismo ad utilizzare meglio gli zuccheri contenuti nel sangue. È importante continuare il programma di dieta ed esercizio fisico raccomandato dal medico mentre è in cura con Jardiance.

Se prende più Jardiance di quanto deve
Se prende più Jardiance di quanto deve, consulti immediatamente il medico o vada subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Jardiance
Come comportarsi se dimentica di prendere una compressa (dipende da quanto tempo manca alla dose successiva):
- Se mancano 12 ore o più alla dose successiva, prenda Jardiance appena si ricorda. Quindi prenda la dose successiva al solito orario.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti la dose che aveva dimenticato. Quindi prenda la dose successiva al solito orario.
- Non prenda una dose doppia di Jardiance per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Jardiance
Non interrompa il trattamento con Jardiance senza prima consultare il medico. Se ha il diabete mellito di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare quando interrompe il trattamento con Jardiance.

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.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Grave reazione allergica, osservata non comunemente (può interessare fino a 1 persona su 100):
I possibili segni di una grave reazione allergica possono includere:
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può rendere difficile respirare o deglutire

Chetoacidosi diabetica, osservata non comunemente (può interessare fino a 1 persona su 100).
I segni della chetoacidosi diabetica sono (vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"):
- livelli aumentati di "corpi chetonici" nelle urine o nel sangue
- rapida perdita di peso
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco
- sete eccessiva
- respirazione rapida e profonda
- confusione
- sonnolenza o stanchezza insolite
- alito dall'odore dolciastro, un gusto metallico o dolciastro in bocca o un odore diverso del suo sudore o delle sue urine.

Questi sintomi possono manifestarsi a prescindere dal livello di zuccheri nel sangue. Il medico può decidere di interrompere temporaneamente o permanentemente il trattamento con Jardiance.

Si rivolga al medico appena possibile se nota i seguenti effetti indesiderati:

Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), frequenza molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Se prende Jardiance con un altro medicinale che può causare abbassamento degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), come sulfanilurea o insulina, il rischio che lei abbia un abbassamento di zuccheri nel sangue è più alto. I segni di abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue possono comprendere:
- tremore, sudorazione, senso di ansia o confusione, battiti del cuore accelerati
- fame eccessiva, mal di testa

Il medico le spiegherà come trattare i livelli bassi di zucchero nel sangue e come comportarsi se presenta uno dei segni descritti sopra. Se ha i sintomi di bassi livelli di zucchero nel sangue, mangi dello zucchero, uno snack ad alto contenuto di zuccheri oppure beva un succo di frutta. Se possibile, misuri la glicemia e riposi.

Infezione delle vie urinarie, frequenza comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
I segni di infezione delle vie urinarie sono:
- sensazione di bruciore al passaggio dell'urina
- urina dall'aspetto torbido
- dolore al bacino, oppure dolore a metà schiena (in caso di infezione ai reni)

Lo stimolo più frequente o più urgente ad urinare può essere dovuto al funzionamento di Jardiance; tuttavia può anche indicare un'infezione delle vie urinarie. Se nota un aumento di questi sintomi deve rivolgersi al medico.

Disidratazione, frequenza molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
I segni della disidratazione non sono specifici ma possono includere:
- sete insolita
- stordimento mentale o giramenti di testa al momento di alzarsi in piedi
- svenimento o perdita di coscienza

Altri effetti indesiderati di Jardiance:
Comune
- infezione genitale da lieviti (candidosi)
- aumento della quantità di urina oppure stimolo ad urinare più spesso
- prurito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- eruzione cutanea o arrossamento della pelle che può provocare prurito ed includere formazione di protuberanze, trasudazione o vescicole
- sete
- gli esami del sangue possono mostrare un aumento dei livelli dei grassi nel sangue (colesterolo)
- stitichezza

Non comune
- orticaria
- sforzo o dolore allo svuotamento della vescica
- gli esami del sangue possono mostrare una diminuzione della funzionalità renale (creatinina o urea)
- gli esami del sangue possono mostrare aumenti del numero di globuli rossi nel sangue (ematocrito)

Raro
- fascite necrotizzante del perineo o gangrena di Fournier, un'infezione grave dei tessuti molli dei genitali o della zona tra i genitali e l'ano

Molto raro
- infiammazione dei reni (nefrite tubulo-interstiziale)

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. 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 Jardiance

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o mostra 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 Jardiance
- Il principio attivo è empagliflozin.
  - Ogni compressa contiene 10 mg o 25 mg di empagliflozin.

- Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere la fine del paragrafo 2 alla voce "Jardiance contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica (vedere la fine del paragrafo 2 alla voce "Jardiance contiene sodio"), silice colloidale anidra, magnesio stearato
- rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol (400), ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Jardiance e contenuto della confezione
Jardiance 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde, biconvesse, con bordi smussati, di colore giallo chiaro. Su un lato è impresso "S10" e sull'altro lato è impresso il logo Boehringer Ingelheim. Le compresse hanno un diametro di 9,1 mm.
Jardiance 25 mg compresse rivestite con film sono compresse ovali, biconvesse, di colore giallo chiaro. Su un lato è impresso "S25" e sull'altro lato è impresso il logo Boehringer Ingelheim. La compressa è lunga 11,1 mm e larga 5,6 mm.

Jardiance compresse è fornito in blister perforati divisibili per dose unitaria in PVC/alluminio. Le confezioni contengono 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grecia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 – 61
59320 Ennigerloh
Germania

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

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

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH
Tel. +49 (0) 6172 273 2222

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.
Tel: +34 91 663 50 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS
Tél: +33 1 55 49 34 34

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 412 66 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39 055 42571

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353 1 661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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 29/03/2022
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).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI RELATIVE ALLA RICHIESTA DI PROTEZIONE DELLA PROPRIETA' COMMERCIALE CON VALIDITÀ ANNUALE PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **protezione della proprietà commerciale della durata di un anno**

Tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11) del Regolamento 726/2004/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products,* CHMP) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie attualmente esistenti, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report*, EPAR).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

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).