B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Olumiant 2 mg compresse rivestite con film
Olumiant 4 mg compresse rivestite con film
baricitinib

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, 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, o al farmacista, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Olumiant e a cosa serve

Olumiant contiene il principio attivo baricitinib ed appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della Janus chinasi, che aiutano a ridurre l'infiammazione.

Artrite reumatoide
Olumiant è utilizzato per trattare gli adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a severa, una malattia infiammatoria delle articolazioni, quando la precedente terapia non ha funzionato abbastanza bene o non è stata tollerata. Olumiant può essere utilizzato da solo o insieme ad altri medicinali, come il metotrexato.

Olumiant agisce riducendo l'attività di un enzima presente nell'organismo e chiamato 'Janus chinasi', che è coinvolto nel processo infiammatorio. Riducendo l'attività di questo enzima, Olumiant aiuta a ridurre il dolore, la rigidità e il gonfiore alle articolazioni, la stanchezza, ed aiuta a rallentare i danni alle ossa e alle cartilagini delle articolazioni. Questi effetti possono aiutare a svolgere le normali attività quotidiane e a migliorare così la qualità della vita correlata alla salute per i pazienti con artrite reumatoide.

Dermatite atopica
Olumiant è utilizzato per trattare gli adulti affetti da dermatite atopica da moderata a severa, anche nota come eczema atopico. Olumiant può essere usato con medicinali che si applicano sulla pelle per l'eczema o può essere usato da solo.

Olumiant agisce riducendo l'attività di un enzima presente nell'organismo chiamato 'Janus chinasi', che è coinvolto nel processo infiammatorio. Riducendo l'attività di questo enzima, Olumiant aiuta a migliorare la condizione della pelle e ridurre il prurito. Inoltre, Olumiant aiuta a migliorare i disturbi del sonno (dovuti al prurito) e la qualità di vita complessiva. Olumiant ha mostrato di migliorare i sintomi del dolore cutaneo, dell'ansia e della depressione associati alla dermatite atopica.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alopecia areata
Olumiant è utilizzato per trattare gli adulti affetti da alopecia areata severa, una malattia autoimmune caratterizzata da infiammazione, perdita di capelli non cicatriziale sul cuoio capelluto, sul viso e talvolta su altre zone del corpo e che può essere ricorrente e progressiva.

Olumiant agisce riducendo l'attività di un enzima presente nell'organismo chiamato 'Janus chinasi', che è coinvolto nel processo infiammatorio. Riducendo l'attività di questo enzima, Olumiant aiuta a far ricrescere i capelli sul cuoio capelluto, il viso e altre aree del corpo impattate dalla patologia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olumiant

Non prenda Olumiant
- se è allergico a baricitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in corso o sospetta una gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante il trattamento con Olumiant se:
- ha un'infezione, o se ha spesso infezioni. Informi il medico se ha sintomi quali febbre, ferite, si sente più stanco del solito o ha problemi ai denti poiché questi possono essere segni di infezione. Olumiant può ridurre le capacità dell'organismo di combattere le infezioni e può causare un peggioramento di un'infezione esistente o aumentare la probabilità di contrarre una nuova infezione.
- ha, o ha avuto in precedenza, la tubercolosi. Prima di prendere Olumiant può essere necessario effettuare esami per la tubercolosi. Informi il medico se durante il trattamento con Olumiant ha tosse persistente, febbre, sudorazione notturna e perdita di peso, in quanto questi possono essere segni di tubercolosi.
- ha avuto una infezione da herpes (herpes zoster - fuoco di Sant'Antonio), perché Olumiant può permetterne la ricomparsa. Informi il medico se durante il trattamento con Olumiant ha un'eruzione cutanea dolorosa con comparsa di bolle, in quanto questi possono essere segni di herpes zoster.
- ha, o ha avuto in precedenza epatite di tipo B o C.
- deve sottoporsi a vaccinazione. Durante l'utilizzo di Olumiant non le deve essere somministrato alcun vaccino (vivo).
- ha un tumore, perché il medico dovrà decidere se può ancora prendere Olumiant.
- ha problemi al fegato.
- ha precedentemente avuto coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare). Informi il medico se presenta un gonfiore doloroso alla gamba, dolore toracico, respiro corto poiché questi possono essere segni della presenza di coaguli di sangue nelle vene.
- ha avuto diverticolite (un tipo di infiammazione dell'intestino crasso) o ulcere dello stomaco o dell'intestino (vedere paragrafo 4)

Lei deve immediatamente informare un medico se nota uno dei seguenti eventi avversi gravi:
- costrizione toracica
- respiro sibilante
- forte capogiro o leggera confusione mentale
- gonfiore di labbra, lingua o gola
- orticaria (sensazione di prurito, eruzione cutanea)
- forte dolore addominale accompagnato in particolare da febbre, nausea e vomito.

Prima di iniziare a prendere Olumiant, o durante il trattamento, può essere necessario effettuare gli esami del sangue, per verificare se ha un basso numero di globuli rossi (anemia), un basso numero di globuli bianchi (neutropenia o linfopenia), un alto contenuto di grassi nel sangue (colesterolo) o alti

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

livelli degli enzimi del fegato, al fine di garantire che il trattamento con Olumiant non provochi problemi.

Bambini e adolescenti
Non dia questo farmaco a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, perché non ci sono informazioni su come funziona in questo gruppo di età.

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

In particolare, prima di prendere Olumiant informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale come:
- probenecid (per la gotta), dal momento che questo medicinale può aumentare i livelli di Olumiant nel sangue. Se sta assumendo probenecid, la dose raccomandata di Olumiant è 2 mg una volta al giorno.
- medicinali anti-reumatici per via iniettabile.
- medicinali iniettabili che deprimono il sistema immunitario, incluse le cosiddette terapie target (anticorpi) biologiche
- medicinali che sono utilizzati per controllare la risposta immunitaria dell'organismo, come azatioprina, tacrolimus o ciclosporina.
- altri medicinali che appartengono al gruppo degli inibitori della Janus chinasi.
- medicinali che possono aumentare il rischio di diverticolite come ad esempio medicinali antinfiammatori non steroidei (usati di solito nel trattamento di affezioni dolorose e/o infiammatorie a livello di muscoli o articolazioni) e/o oppioidi (usati nel trattamento del dolore intenso), e/o corticosteroidi (di solito usati nel trattamento di affezioni infiammatorie) (vedere paragrafo 4).

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

Utilizzi un metodo di contraccezione efficace per evitare una gravidanza durante il trattamento con Olumiant e per almeno una settimana dopo l'ultimo trattamento con Olumiant. È necessario informare il medico in caso di gravidanza dal momento che Olumiant non deve essere usato durante la gravidanza.

Non prenda Olumiant durante l'allattamento al seno dal momento che non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Insieme al medico deve decidere se allattare o utilizzare Olumiant. Non può fare entrambe le cose.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Olumiant non ha effetto sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Olumiant contiene sodio
Questa medicina contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Olumiant

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della sua condizione. Prenda sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto. Verifichi con il medico o il farmacista se ha dubbi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite reumatoide, dermatite atopica e alopecia areata
La dose raccomandata è di 4 mg una volta al giorno. Il medico può prescriverle una dose più bassa, ossia 2 mg una volta al giorno, soprattutto se lei ha più di 75 anni di età o se presenta un rischio aumentato di contrarre infezioni.
Se il medicinale sta funzionando bene, il medico può decidere di ridurre la dose.

Se ha una funzione renale ridotta, la dose raccomandata di Olumiant è 2 mg una volta al giorno.

Olumiant viene assunto per via orale. Deglutisca la compressa con l'aiuto di un bicchiere d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo. Per aiutarla a ricordare di prendere Olumiant, può trovare più facile prenderlo alla stessa ora ogni giorno.

Se prende più Olumiant di quanto deve
Se prende più Olumiant di quanto deve, contatti il medico. È possibile avere alcuni degli effetti indesiderati descritti nella sezione 4.

Se dimentica di prendere Olumiant
- Se dimentica una dose, la prenda non appena lo ricorda.
- Se dimentica una dose per tutto il giorno, salti la dose dimenticata e prenda solo una singola dose il giorno seguente come previsto.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Olumiant
Non interrompa il trattamento con Olumiant a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

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.

Eventi avversi gravi

Infezione, come Herpes Zoster (fuoco di Sant'Antonio) e infezione polmonare, che può manifestarsi fino a 1 paziente su 10:
Informi il medico o cerchi immediatamente un aiuto medico se ha i seguenti sintomi, che possono essere manifestazioni di:
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster): eruzione cutanea dolorosa con comparsa di vescicole e febbre (molto raro nella dermatite atopica e non comune nell'alopecia areata)
- infezione polmonare: tosse persistente, febbre, respiro corto e stanchezza (non comune nella dermatite atopica e nell'alopecia areata)

Infezione polmonare grave ed herpes zoster grave sono stati non comuni

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 paziente su 10)
- infezioni di gola e naso
- livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo) rilevati mediante esami del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 10)
- herpes labiali (herpes simplex)
- infezione che provoca mal di stomaco o diarrea (gastroenterite)
- infezione urinaria
- elevato numero di piastrine (cellule coinvolte nella coagulazione del sangue), rilevato mediante esami del sangue (non comune nella dermatite atopica e alopecia areata)
- mal di testa
- sensazione di malessere allo stomaco (nausea, non comune nella dermatite atopica)
- dolore allo stomaco (non comune nell'alopecia areata)
- enzimi del fegato aumentati, rilevati mediante esami del sangue (non comune nella dermatite atopica)
- eruzione cutanea
- acne (non comune nell'artrite reumatoide)
- aumento dell'enzima chiamato creatininchinasi, rilevato mediante esame del sangue (non comune nell'artrite reumatoide)
- infiammazione (gonfiore) dei follicoli dei capelli in particolare nella regione del cuoio capelluto associata con la ricrescita dei capelli (osservato nell'alopecia areata)

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 paziente su 100)
- basso numero dei globuli bianchi (neutrofili) nel sangue, rilevato mediante esami del sangue
- livelli elevati di grassi nel sangue (trigliceridi) rilevati mediante esami del sangue
- alti livelli di enzimi epatici, rilevati da analisi del sangue (comune nell'alopecia areata)
- aumento di peso
- gonfiore del viso
- orticaria
- coaguli di sangue nei vasi dei polmoni
- coagulo di sangue nelle vene delle gambe o della pelvi, chiamata trombosi venosa profonda (TVP)
- diverticolite (infiammazione dolorosa di piccole tasche che si formano nella parete intestinale)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Olumiant

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

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 Olumiant
- Il principio attivo è baricitinib. Ogni compressa contiene 2 o 4 milligrammi di baricitinib.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica (vedere paragrafo 2 “Olumiant contiene sodio”), magnesio stearato, mannitolo, ossido di ferro rosso (E172), lecitina (di soia) (E322), macrogol, alcol polivinilico, talco e titanio biossido (E171).

Descrizione dell’aspetto di Olumiant e contenuto della confezione
Olumiant 2 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa chiaro, dimensioni 9 x 7,5 mm forma oblunga, con impresso "Lilly" su di un lato e "2" sull'altro lato.

Olumiant 4 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa, dimensioni 8,5 mm forma rotonda, con impresso "Lilly" su di un lato e "4" sull'altro lato.

Le compresse sono arrotondate e presentano una rientranza ai lati per facilitarne la presa.

Olumiant 2 mg e 4 mg sono disponibili in confezioni da 14, 28, 35, 56, 84 e 98 compresse in blister con calendario e da 28 x 1 e 84 x 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e Produttore
Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528BJ, Utrecht, Paesi Bassi

Produttore: Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spagna

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

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

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

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Irlanda del Nord)
Eli Lilly and Company Limited (Irlanda)
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

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.

Da inserire QR code + www.olumiant.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si prega di rimuovere questa parte del foglio illustrativo e di tenerla con sè.

Informazioni per i pazienti relative a OLUMIANT (baricitinib)

Questo documento contiene informazioni importanti che deve conoscere prima e durante il trattamento con Olumiant.

Tenga queste informazioni con lei e le condivida con gli altri operatori sanitari che l'assistono nelle cure mediche e nella terapia.

Nome:

_____

Nome del medico (chi ha prescritto Olumiant):

_____

Numero di telefono del medico:

_____

Gravidanza:

- Non prenda Olumiant se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
- Utilizzi un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento con Olumiant (e per almeno 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento)
- Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza (o se desidera una gravidanza)

Infezioni:

Olumiant può causare un peggioramento di una infezione esistente od aumentare la probabilità di contrarre una nuova infezione od aumentare la probabilità di una riattivazione virale. Riferisca immediatamente al medico se ha sintomi di infezione, quali ad esempio:

- Febbre, ferite, si sente più stanco del solito o ha problemi ai denti.
- Tosse persistente, sudorazione notturna e perdita di peso. Questi potrebbero essere sintomi della tubercolosi (una malattia infettiva dei polmoni).
- Un'eruzione cutanea dolorosa con comparsa di bolle. Questo potrebbe essere un segno di un'infezione da herpes zoster.

Grassi nel sangue:

Durante la terapia con Olumiant, il medico può richiedere un controllo dei livelli di grassi nel sangue, come ad esempio il colesterolo.

Coaguli di sangue:

Olumiant può causare la formazione di un coagulo di sangue nella gamba che può arrivare ai polmoni. Informi immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Gonfiore o dolore ad una gamba
- Calore o arrossamento ad una gamba
- Comparsa inaspettata di respiro corto
- Respirazione rapida
- Dolore al petto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).