B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

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

Alunbrig 30 mg compresse rivestite con film
Alunbrig 90 mg compresse rivestite con film
Alunbrig 180 mg compresse rivestite con film
brigatinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

1. Cos'è Alunbrig e a cosa serve

Alunbrig contiene il principio attivo brigatinib, un tipo di medicinale antitumorale chiamato inibitore della chinasi. Alunbrig è impiegato nel trattamento di adulti con **tumore del polmone** in stadio avanzato chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule. Viene prescritto ai pazienti il cui tumore del polmone è correlato ad una forma anomala di un gene chiamato chinasi del linfoma anaplastico (*ALK*).

Come funziona Alunbrig

Il gene anomalo produce una proteina conosciuta come chinasi che stimola la crescita delle cellule tumorali. Alunbrig blocca l'azione di questa proteina, quindi rallenta la crescita e la diffusione del tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alunbrig

Non prenda Alunbrig

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Alunbrig oppure durante il trattamento se lei ha:

- **problemi ai polmoni o del respiro**
  Problemi polmonari, alcuni gravi, si verificano più frequentemente nei primi 7 giorni di trattamento. I sintomi possono essere simili ai sintomi del tumore polmonare. Informi il medico se nota nuovi sintomi o se peggiorano quelli già presenti, inclusi difficoltà di respirazione, fiato corto, dolore al torace, tosse e febbre.
- **pressione sanguigna alta**
- **battito cardiaco lento (bradicardia)**
- **disturbi visivi**
  Informi il medico se si verificano disturbi visivi durante il trattamento, come lampi di luce, visione offuscata o fastidio agli occhi provocato dalla luce.
- **problemi ai muscoli**
  Informi il suo medico se si verificano dolori muscolari, indolenzimento o debolezza inspiegabili.
- **problemi al pancreas**
- **problemi al fegato**
- **livelli elevati di zucchero nel sangue**
- **sensibilità alla luce del sole**
  Durante il trattamento e per almeno 5 giorni dopo l'ultima dose, eviti di rimanere al sole per periodi prolungati. Se si trova al sole utilizzi un cappello, indumenti protettivi, una crema solare e un balsamo per le labbra ad ampio spettro per i raggi ultravioletti A (UVA) e B (UVB) con fattore di protezione solare (SPF) 30 o superiore a 30. Ciò contribuirà a proteggerla da possibili scottature.

Informi il medico se lei soffre di problemi ai reni o se è in dialisi.

Il medico potrebbe dover modificare il trattamento con Alunbrig oppure interromperlo temporaneamente o definitivamente. Vedere anche l'inizio del paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Alunbrig non è stato studiato nei bambini o negli adolescenti. Il trattamento con Alunbrig non è raccomandato nelle persone con meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Alunbrig

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti medicinali possono influenzare o essere influenzati da Alunbrig:
- **ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo:** medicinali usati per trattare infezioni da funghi
- **indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir:** medicinali usati per trattare infezioni da HIV
- **claritromicina, telitromicina, troleandomicina:** medicinali usati per trattare infezioni batteriche
- **nefazodone:** medicinale usato per trattare la depressione
- **Erba di San Giovanni:** prodotto vegetale usato per trattare la depressione
- **carbamazepina:** medicinale usato per trattare l'epilessia, episodi di euforia/depressione e alcune condizioni di dolore
- **fenobarbital, fenitoina:** medicinali usati per trattare l'epilessia
- **rifabutina, rifampicina:** medicinali usati per trattare la tubercolosi o alcune altre infezioni
- **digossina:** medicinale usato per trattare problemi cardiaci
- **dabigatran:** medicinale usato per inibire la coagulazione del sangue
- **colchicina:** medicinale usato per trattare gli attacchi di gotta

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

- **pravastatina, rosuvastatina:** medicinali usati per ridurre livelli di colesterolo elevati
- **metotressato:** medicinale usato per trattare infiammazioni gravi delle articolazioni, tumori e la malattia della pelle chiamata psoriasi
- **sulfasalazina:** medicinale usato per trattare infiammazioni gravi intestinali e delle articolazioni di natura reumatica
- **efavirenz**, **etravirina:** medicinali usati per trattare le infezioni da HIV
- **modafinil:** medicinale usato per trattare la narcolessia
- **bosentan:** medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare
- **nafcillina:** medicinale usato per trattare le infezioni batteriche
- **alfentanil, fentanil:** medicinali usati per trattare il dolore
- **chinidina:** medicinale usato per trattare il ritmo cardiaco irregolare
- **ciclosporina, sirolimus, tacrolimus:** medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario

Alunbrig con cibi e bevande

Eviti qualsiasi prodotto a base di pompelmo durante il trattamento poiché potrebbe variare la quantità di brigatinib nel suo corpo.

Gravidanza

Alunbrig **non è raccomandato** durante la gravidanza, a meno che i benefici superino i rischi per il bambino. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere Alunbrig.

Le donne potenzialmente fertili in trattamento con Alunbrig devono evitare di iniziare una gravidanza. È necessario utilizzare una terapia contraccettiva non-ormonale efficace durante il trattamento con Alunbrig e fino a 4 mesi dopo la sua fine. Chieda consiglio al medico per conoscere i metodi contraccettivi più adatti a lei.

Allattamento

Non allattare durante il trattamento con Alunbrig. Non è noto se brigatinib passi nel latte materno e se possa provocare danni al bambino.

Fertilità

Gli uomini in trattamento con Alunbrig non devono concepire figli durante il trattamento e devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo la sua fine.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alunbrig può causare disturbi visivi, capogiri o affaticamento. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari durante il trattamento se si verificano questi sintomi.

Alunbrig contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Alunbrig contiene sodio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

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

3. Come prendere Alunbrig

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

La dose raccomandata è

Una compressa da 90 mg una volta al giorno per i primi 7 giorni; poi, una compressa da 180 mg una volta al giorno.
Non cambi la dose senza averne parlato con il medico. Il medico potrà aggiustare la dose secondo le sue necessità e ciò potrebbe richiedere l'uso di una compressa da 30 mg per raggiungere la nuova dose raccomandata.
Confezione di avvio al trattamento

Al momento di iniziare il trattamento con Alunbrig il medico può prescrivere una confezione di avvio al trattamento.

Modo d'uso

- Prenda Alunbrig una volta al giorno alla stessa ora.
- Le compresse vanno ingoiate intere, accompagnate da un bicchiere d'acqua. Non schiacci né dissolva le compresse.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
- Se lei vomita dopo aver preso Alunbrig, non prenda altre compresse fino alla successiva dose programmata.

Non ingerire il contenitore di essiccante contenuto all'interno del flacone.

Se prende più Alunbrig di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto raccomandato, informi immediatamente il suo medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Alunbrig

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con Alunbrig

Non interrompa il trattamento con Alunbrig prima di averne parlato con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o il farmacista se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- **pressione sanguigna alta**
  Informi il medico se si verificano mal di testa, capogiri, visione offuscata, dolore al torace o fiato corto.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

- **problemi visivi**
  Informi il medico se lei presenta qualsiasi disturbo visivo come lampi di luce, visione offuscata o fastidio agli occhi provocato dalla luce. Il medico potrà decidere se interrompere il trattamento con Alunbrig e indirizzarla ad una visita presso un oculista.
- **aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue nelle analisi di laboratorio** – ciò può indicare un danno ai muscoli, ad esempio al cuore. Informi il medico se manifesta dolore muscolare, indolenzimento o debolezza inspiegabili.
- **aumento dei livelli di amilasi o lipasi nel sangue nelle analisi di laboratorio** – ciò può indicare un'infiammazione del pancreas.
  Informi il medico se manifesta dolore alla parte superiore dell'addome, compreso dolore addominale che peggiora quando mangia e che potrebbe estendersi alla schiena, perdita di peso o nausea.
- **aumento dei livelli sanguigni degli enzimi del fegato (aspartato aminotransferasi, alanina aminostransferasi) nelle analisi di laboratorio –** questo può indicare un danno alle cellule del fegato. Informi il medico se manifesta dolore sul lato destro dell'area dello stomaco, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, oppure urina scura.
- **aumento del livello di zucchero nel sangue**
  Informi il medico se avverte molta fame o sete, se ha bisogno di urinare più spesso del normale e se manifesta mal di stomaco, debolezza, stanchezza o confusione.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- **infiammazione dei polmoni**
  Informi il medico se nota nuovi problemi ai polmoni o del respiro, oppure se peggiorano quelli già presenti, compreso dolore al torace, tosse e febbre, specialmente nella prima settimana di trattamento con Alunbrig poiché potrebbero indicare gravi problemi ai polmoni.
- **rallentamento del battito cardiaco**
  Informi il medico se prova dolore o fastidio al torace, cambiamenti del battito cardiaco, capogiri, senso di testa vuota o se si verificano svenimenti.
- **sensibilità alla luce del sole**
  Informi il medico se si manifestano reazioni della pelle.
  Vedere anche il paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infiammazione del pancreas che può causare dolore allo stomaco grave e persistente, con o senza nausea e vomito (pancreatite)

Altri possibili effetti indesiderati sono:
Informi il medico o il farmacista se nota uno dei seguenti effetti indesiderati

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- infezione polmonare (polmonite)
- sintomi simili al raffreddore (infezione del tratto respiratorio superiore)
- numero ridotto di globuli rossi nel sangue (anemia)
- numero ridotto di globuli bianchi nel sangue, chiamati neutrofili e linfociti, nelle analisi di laboratorio
- aumento del tempo di coagulazione mostrato nel test del tempo di tromboplastina parziale attivata.
- livello aumentato di insulina nel sangue
- livello ridotto di fosforo nel sangue
- livello ridotto di magnesio nel sangue
- livello aumentato di calcio nel sangue
- livello ridotto di sodio nel sangue
- livello ridotto di potassio nel sangue
- diminuzione dell'appetito
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

- sintomi come intorpidimento, sensazione di formicolio, pizzicore, debolezza o dolore alle mani o ai piedi (neuropatia periferica)
- capogiri
- tosse
- fiato corto
- diarrea
- nausea
- vomito
- dolore addominale (pancia)
- stitichezza
- infiammazione della bocca e delle labbra (stomatite)
- livello aumentato dell'enzima fosfatasi alcalina nel sangue – ciò può indicare il malfunzionamento o una lesione d'organo
- eruzione cutanea
- prurito della pelle
- dolore ai muscoli o alle articolazioni (inclusi spasmi muscolari)
- livello aumentato di creatinina nel sangue – ciò può indicare una funzionalità ridotta del rene
- affaticamento
- gonfiore dei tessuti corporei causato da eccesso di liquido
- febbre

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- numero ridotto di piastrine nelle analisi di laboratorio, che può aumentare il rischio di sanguinamento e lividi
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- disturbi della memoria
- alterazione del senso del gusto
- attività elettrica del cuore anormale (prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- palpitazioni
- bocca secca
- indigestione
- flatulenza
- livello aumentato di lattato deidrogenasi nel sangue – ciò può indicare danni ai tessuti corporei
- livello aumentato di bilirubina nel sangue
- pelle secca
- dolore muscoloscheletrico al torace
- dolore alle braccia e alle gambe
- rigidità dei muscoli e delle articolazioni
- dolore e fastidio al torace
- dolore
- livello aumentato di colesterolo nel sangue
- perdita di peso

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 Alunbrig

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone o sul blister e sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale 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 Alunbrig

- Il principio attivo è brigatinib.
  Ciascuna compressa rivestita con film da 30 mg contiene 30 mg di brigatinib.
  Ciascuna compressa rivestita con film da 90 mg contiene 90 mg di brigatinib.
  Ciascuna compressa rivestita con film da 180 mg contiene 180 mg di brigatinib.

- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, macrogol, alcol polivinilico e biossido di titanio.

Descrizione dell'aspetto di Alunbrig e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Alunbrig sono di colore da bianco a biancastro, ovali (90 mg e 180 mg) o rotonde (30 mg). Sono convesse sul lato superiore e su quello inferiore.

Alunbrig 30 mg:
- Ciascuna compressa da 30 mg contiene 30 mg di brigatinib.
- Le compresse rivestite con film sono lunghe circa 7 millimetri e sono contrassegnate con la dicitura "U3" da un lato e non contrassegnate dall'altro lato.

Alunbrig 90 mg:
- Ciascuna compressa da 90 mg contiene 90 mg di brigatinib.
- Le compresse rivestite con film sono lunghe circa 15 millimetri e sono contrassegnate con la dicitura "U7" da un lato e non contrassegnate dall'altro lato.

Alunbrig 180 mg:
- Ciascuna compressa da 180 mg contiene 180 mg di brigatinib.
- Le compresse rivestite con film sono lunghe circa 19 millimetri e sono contrassegnate con la dicitura "U13" da un lato e non contrassegnate dall'altro lato.

Alunbrig è contenuto in strisce di plastica sigillate (blister) confezionate in un astuccio con:
- Alunbrig 30 mg: 28, 56 o 112 compresse rivestite con film
- Alunbrig 90 mg: 7 o 28 compresse rivestite con film
- Alunbrig 180 mg: 28 compresse rivestite con film

Alunbrig è disponibile in flaconi in plastica con tappi a vite a prova di bambino. Ogni flacone contiene un contenitore di essiccante ed è confezionato in un astuccio con:
- Alunbrig 30 mg: 60 o 120 compresse rivestite con film
- Alunbrig 90 mg: 7 o 30 compresse rivestite con film
- Alunbrig 180 mg: 30 compresse rivestite con film

Tenere il contenitore di essiccante nel flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

Alunbrig è disponibile sotto forma di confezione di avvio al trattamento. Ogni confezione consiste di un astuccio esterno con due astucci interni contenenti:

- Alunbrig 90 mg compresse rivestite con film
  1 striscia in plastica sigillata (blister) contenente 7 compresse rivestite con film
- Alunbrig 180 mg compresse rivestite con film
  3 strisce in plastica sigillate (blister) contenente 21 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbaek Strand
Danimarca

Produttore

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
4020 Linz
Austria

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
A98 CD36
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

България
Такеда България
Тел.: + 359 2 958 27 36;
+ 359 2 958 15 29

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: + 420 234 722 722

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfo@takeda.de

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
takeda-belgium@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +361 2707030

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα
ΤΑΚΕDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
spain@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tel. +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska
Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland
Takeda Products Ireland Limited
Tel: 1800 937 970
medinfoemea@takeda.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia
Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος
A. POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
info@potamitismedicare.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o.
tel. + 48 22 608 13 00

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România
Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91

Slovenija
Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika
Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland
Takeda Oy
Tel. +358 20 746 5000
infoposti@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0)2830 640 902
medinfoemea@takeda.com

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 08/11/2022
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