B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022

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 l'utilizzatore

Delstrigo 100 mg/300 mg/245 mg compresse rivestite con film
doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil

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

1. Cos'è Delstrigo e a cosa serve

Cos'è Delstrigo
Delstrigo è usato nel trattamento dell'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana). Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "medicinali antiretrovirali".

Delstrigo contiene i principi attivi:
- Doravirina - un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI)
- Lamivudina - un analogo nucleosidico inibitore della trascrittasi inversa (NRTI)
- Tenofovir disoproxil - un analogo nucleosidico inibitore della trascrittasi inversa (NRTI)

A cosa serve Delstrigo
Delstrigo è usato nel trattamento dell'infezione da HIV negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 kg. L'HIV è il virus responsabile dell'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita). Non deve assumere Delstrigo se il medico le ha detto che il virus che causa la sua infezione è resistente a uno dei medicinali contenuti in Delstrigo.

Come funziona Delstrigo
Delstrigo agisce impedendo all'HIV di produrre più virus nell'organismo. Ciò aiuterà a:
- ridurre la quantità di HIV nel sangue (chiamata "carica virale")
- aumentare il numero di globuli bianchi chiamati "T $CD4^+$". Ciò può contribuire a rafforzare il suo sistema immunitario e ridurre il rischio di decesso precoce o di contrarre infezioni poichè il suo sistema immunitario è debole.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Delstrigo

Non prenda Delstrigo:

- se è allergico a doravirina, lamivudina o tenofovir disoproxil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina (medicinali per le crisi epilettiche)
  - rifampicina, rifapentina (medicinali per la tubercolosi)
  - erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, un rimedio a base di erbe usato per la depressione e l'ansia) o prodotti che lo contengono
  - mitotano (un medicinale usato per trattare il cancro)
  - enzalutamide (un medicinale usato per trattare il cancro della prostata)
  - lumacaftor (un medicinale usato per trattare la fibrosi cistica)

Non prenda Delstrigo se presenta una delle condizioni sopra elencate. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Delstrigo. Vedere anche l'elenco al paragrafo "Altri medicinali e Delstrigo".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Delstrigo.

Trasmissione dell'HIV ad altri
L'infezione da HIV si trasmette attraverso il contatto con il sangue o attraverso il contatto sessuale con una persona affetta da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo Delstrigo, sebbene una terapia efficace riduca il rischio. Consulti il medico su cosa fare per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Peggioramento dell'infezione da epatite B
Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, l'epatite può peggiorare se interrompe il trattamento con Delstrigo. Può essere necessario eseguire esami del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. Consulti il medico per la sua terapia per l'epatite B.

Nuovi casi o peggioramento di problemi renali, compresa insufficienza renale
Ciò può accadere in alcuni pazienti che prendono Delstrigo. Il medico eseguirà esami del sangue per verificare la funzione renale prima e durante il trattamento con Delstrigo.

Problemi alle ossa
Ciò può accadere in alcuni pazienti che prendono Delstrigo. I problemi alle ossa comprendono dolore, rammollimento osseo o assottigliamento delle ossa (che può provocare delle fratture). Possono anche verificarsi dolori articolari o muscolari o debolezza muscolare. Il medico può avere la necessità di effettuare ulteriori test per controllare le ossa.

Sindrome da riattivazione immunitaria
Tale condizione può verificarsi quando inizia a prendere un qualsiasi medicinale per l'infezione da HIV, incluso Delstrigo. Il suo sistema immunitario può diventare più forte e può iniziare a combattere le infezioni rimaste per molto tempo nascoste nel suo organismo. Informi immediatamente il medico se inizia ad avere nuovi sintomi dopo l'inizio del trattamento con il medicinale per l'infezione da HIV.

Possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni o con peso corporeo inferiore a 35 kg. L'uso di Delstrigo nei bambini di età inferiore a 12 anni o con peso corporeo inferiore a 35 kg non è stato ancora studiato.

Altri medicinali e Delstrigo
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Delstrigo e Delstrigo può influire sul modo in cui agiscono altri medicinali.

Ci sono alcuni medicinali che non deve prendere con Delstrigo. Vedere l'elenco al paragrafo "Non prenda Delstrigo".

Consulti il medico prima di prendere i seguenti medicinali con Delstrigo, poiché il medico può avere la necessità di modificare la dose dei suoi medicinali:

- bosentan (un medicinale usato per trattare la malattia polmonare)
- dabrafenib (un medicinale usato per trattare il cancro della pelle)
- lesinurad (un medicinale usato per trattare la gotta)
- modafinil (un medicinale usato per trattare l'eccessiva sonnolenza)
- nafcillina (un medicinale usato per trattare alcune infezioni batteriche)
- rifabutina (un medicinale usato per trattare alcune infezioni batteriche come la tubercolosi)
- telotristat etile (un medicinale usato per trattare la diarrea nei soggetti con sindrome carcinoide)
- tioridazina (un medicinale usato per trattare le condizioni psichiatriche come la schizofrenia)

Se il medico decide che lei debba prendere questi medicinali con Delstrigo, le prescriverà una compressa di doravirina da 100 mg al giorno, da assumere circa 12 ore dopo la dose di Delstrigo.

Il medico può controllare i livelli del sangue o monitorare gli effetti collaterali se prende i seguenti medicinali con Delstrigo:
- ledipasvir/sofosbuvir (medicinali usati per trattare l'infezione da epatite C)
- sirolimus (un medicinale usato per controllare la risposta immunitaria del suo organismo dopo un trapianto)
- sofosbuvir/velpatasvir (medicinali usati per trattare l'infezione da epatite C)
- tacrolimus (un medicinale usato per controllare la risposta immunitaria del suo organismo dopo un trapianto)
- medicinali (solitamente liquidi) che contengono sorbitolo e altri polialcoli (come xilitolo, mannitolo, lattitolo o maltitolo), se assunti regolarmente

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 per i rischi e i benefici legati all'assunzione di Delstrigo. È preferibile evitare l'assunzione di Delstrigo durante la gravidanza. Questo poichè non è stato studiato in gravidanza e non è noto se Delstrigo può essere dannoso per il bambino mentre è in corso la gravidanza.

Le donne con infezione da HIV non devono allattare, poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte materno. Si rivolga al medico per sapere qual è il modo migliore di nutrire il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Presti attenzione quando guida, va in bicicletta o usa macchinari, se si sente stanco, le gira la testa o avverte sonnolenza dopo avere preso questo medicinale.

Le compresse di Delstrigo contengono lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza al lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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 Delstrigo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Delstrigo è un regime completo assunto come singola compressa per il trattamento dell'infezione da HIV.

Quanto prenderne
La dose raccomandata è di 1 compressa una volta al giorno. Se prende alcuni medicinali, il medico può avere la necessità di modificare la quantità di doravirina che lei prende. Vedere paragrafo "Altri medicinali e Delstrigo" per l'elenco dei medicinali.

Prendere questo medicinale
- Deglutisca la compressa intera (non frantumare o masticare).
- Questo medicinale può essere preso con il cibo o tra un pasto e l'altro.

Se prende più Delstrigo di quanto deve
Non prenda una dose maggiore rispetto a quella raccomandata. Se accidentalmente prende una dose superiore, contatti il medico.

Se dimentica di prendere Delstrigo
- È importante non dimenticare o saltare alcuna dose di Delstrigo.
- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se la dose successiva è prevista entro le 12 ore, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'orario previsto. Quindi prosegua il trattamento come prima.
- Non prenda due dosi di Delstrigo alla stessa ora per compensare la dimenticanza della dose.
- Se ha qualsiasi dubbio su cosa fare, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Delstrigo
Non rimanga senza Delstrigo. Rinnovi la prescrizione o si rivolga al medico prima che Delstrigo sia del tutto terminato.

Se interrompe il trattamento con Delstrigo, il medico controllerà spesso il suo stato di salute e le farà eseguire regolarmente esami del sangue per diversi mesi per controllare l'infezione da HIV. Se ha sia un'infezione da HIV che da epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Delstrigo senza aver prima contattato il medico. Alcuni pazienti hanno riscontrato un peggioramento dell'epatite dopo aver interrotto l'assunzione di lamivudina o tenofovir disoproxil (due dei tre principi attivi di Delstrigo) come indicato dai sintomi o dalle analisi del sangue. Nel caso in cui la terapia con Delstrigo venga interrotta il medico può raccomandarle di riprendere il trattamento per l'epatite B. Può essere necessario eseguire analisi del sangue per 4 mesi dopo l'interruzione del trattamento, per controllare la funzione del fegato. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, non è raccomandato interrompere il trattamento in quanto ciò può portare ad un peggioramento dell'epatite che può mettere a rischio la vita del paziente.

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. Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver parlato prima con il medico.

Comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 10:
- sogni anormali, difficoltà a dormire (insonnia)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

- mal di testa, capogiro, sonnolenza
- tosse, sintomi nasali
- sensazione di star male (nausea), diarrea, dolore di stomaco, vomito, gas intestinale (flatulenza)
- perdita di capelli, eruzione cutanea
- sintomi muscolari (dolori, rigidezza)
- sensazione di stanchezza, febbre

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- un aumento dei livelli degli enzimi del fegato (ALT)

Non comune: può manifestarsi fino a 1 persona su 100:
- incubi, depressione, ansia, irritabilità, confusione, pensieri suicidi
- problemi di concentrazione, problemi di memoria, formicolio a mani e piedi, rigidità dei muscoli, sonno di cattiva qualità
- pressione del sangue elevata
- stitichezza, fastidio allo stomaco, stomaco gonfio (distensione dell'addome), indigestione, feci molli, spasmi dello stomaco, defecazioni frequenti, infiammazione del pancreas (pancreatite) (che causa dolore di stomaco, vomito)
- prurito
- dolore articolare, rottura del tessuto muscolare, debolezza muscolare
- sensazione di debolezza, sensazione generale di stare poco bene

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- una diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
- una diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- una diminuzione dei livelli di piastrine nel sangue (può sanguinare più facilmente)
- una diminuzione dei livelli di fosfato
- una diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- un aumento dei livelli di creatinina nel sangue
- un aumento dei livelli degli enzimi del fegato (AST)
- un aumento dei livelli di lipasi
- un aumento dei livelli di amilasi
- una diminuzione dei livelli di emoglobina

Il dolore muscolare, la debolezza muscolare e la riduzione di potassio o fosfato nel sangue possono verificarsi a causa del danno alle cellule tubulari dei reni.

Raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 1.000:
- aggressione, allucinazioni, difficoltà ad adeguarsi ai cambiamenti, cambiamenti di umore, camminare nel sonno
- difficoltà a respirare, tonsille allargate
- sensazione di non completa defecazione
- fegato ingrossato o fegato grasso, ingiallimento della pelle o degli occhi, dolore alla pancia (addome) causato dall'infiammazione del fegato
- infiammazione della pelle causata da allergia, arrossamento di guance, naso, mento o fronte, protuberanze o brufoli sul viso, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- debolezza muscolare, indebolimento delle ossa (con dolore osseo e talvolta con formazione di fratture)
- danno renale, calcoli renali, insufficienza della funzione renale, danno alle cellule del tubulo renale, danno renale, urine abbondanti e sensazione di sete
- dolore al torace, sensazione di freddo, dolore, sete

Gli esami del sangue possono anche mostrare:
- una diminuzione dei livelli di magnesio
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

- un aumento dei livelli di creatinfosfochinasi

Molto raro: può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000:

Gli esami di laboratorio possono anche mostrare:
- incapacità del midollo osseo a produrre nuovi globuli rossi (aplasia specifica della serie rossa)

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 Delstrigo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo "Scad.".
- Il flacone contiene un essiccante che protegge le compresse dall'umidità. È possibile che ci sia più di un essiccante nel flacone. Conservi l'essiccante all'interno del flacone e non lo getti finché non ha finito di prendere tutto il medicinale.
- Tenga il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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 Delstrigo
- I principi attivi sono 100 mg di doravirina, 300 mg di lamivudina e 245 mg di tenofovir disoproxil (come fumarato).
- Gli altri componenti sono croscarmellosa sodica E468, ipromellosa acetato succinato, magnesio stearato E470b, cellulosa microcristallina E460, silice colloidale anidra E551, sodio stearil fumarato. Le compresse sono rivestite con un film realizzato con materiale contenente i seguenti componenti: cera carnauba E903, ipromellosa E464, ferro ossido giallo E172, lattosio monoidrato, titanio diossido E171 e triacetina E1518.

Descrizione dell'aspetto di Delstrigo e contenuto della confezione
Delstrigo è disponibile in compressa gialla, di forma ovale, rivestita con film e con impresso il logo dell'azienda e "776" su un lato e liscia sull'altro.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
- 1 flacone da 30 compresse rivestite con film
- 90 compresse rivestite con film (3 flaconi da 30 compresse rivestite con film)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: 32(0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska:
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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 20/04/2022
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).