B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

Lorviqua 25 mg compresse rivestite con film
Lorviqua 100 mg compresse rivestite con film
lorlatinib

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

1. Cos'è Lorviqua e a cosa serve

Che cos'è Lorviqua
Lorviqua contiene il principio attivo lorlatinib, un medicinale usato per trattare gli adulti con stadi avanzati di una forma di cancro ai polmoni chiamata cancro del polmone non a piccole cellule (*Non-Small Cell Lung Cancer,* NSCLC). Lorviqua appartiene ad un gruppo di medicinali che inibiscono un enzima chiamato kinasi del linfoma anaplastico (ALK). Lorviqua viene somministrato solo a pazienti che presentano un'alterazione del gene ALK, vedere **Come funziona Lorviqua** di seguito.

A cosa serve Lorviqua
Lorviqua è usato per trattare gli adulti con un tipo di tumore al polmone chiamato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). Viene usato se il tumore al polmone:
- è ALK-positivo, cioè le cellule del tumore hanno un difetto in un gene che fabbrica un enzima chiamato ALK (chinasi del linfoma anaplastico), vedere **Come funziona Lorviqua** qui di seguito, e
- è in stadio avanzato.

Lorviqua può esserle prescritto se:
- non è stato precedentemente trattato con un inibitore di ALK; oppure
- è stato precedentemente trattato con un medicinale chiamato alectinib o ceritinib, che sono inibitori di ALK; oppure
- è stato precedentemente trattato con crizotinib seguito da un altro inibitore di ALK.

Come funziona Lorviqua
Lorviqua inibisce un tipo di enzima chiamato tirosin chinasi e attiva la morte delle cellule tumorali in pazienti con alterazioni nei geni per l'ALK. Lorviqua è somministrato solo a pazienti la cui malattia è dovuta ad un'alterazione nel gene della tirosin chinasi ALK.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

Se ha domande su come funziona Lorviqua o perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lorviqua

Non prenda Lorviqua
- Se è allergico a lorlatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali:
    - rifampicina, usata nel trattamento della tubercolosi;
    - carbamazepina, fenitoina (usate nel trattamento dell'epilessia);
    - enzalutamide (usata nel trattamento del cancro alla prostata);
    - mitotano (usato nel trattamento del cancro delle ghiandole surrenali);
    - medicinali contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, una preparazione a base di erbe).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Lorviqua:
- Se ha alti livelli di colesterolo o trigliceridi nel sangue.
- Se ha alti livelli di enzimi noti come amilasi o lipasi nel sangue o una condizione come la "pancreatite", che può aumentare i livelli di questi enzimi.
- Se ha problemi al cuore, compresa insufficienza cardiaca, una frequenza cardiaca lenta, o se i risultati di un elettrocardiogramma (ECG) mostrano un'anomalia dell'attività elettrica del cuore nota come "intervallo PR" prolungato o "blocco AV".
- Se soffre di tosse, dolore toracico, mancanza di respiro o peggioramento dei sintomi respiratori o se ha avuto in passato una condizione polmonare chiamata polmonite.
- Se soffre di pressione alta.
- Se ha alti livelli di zuccheri nel sangue.

Se non è sicuro, si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Lorviqua.

Informi immediatamente il medico se sviluppa:
- Problemi cardiaci. Informi immediatamente il medico se si verificano cambiamenti nel battito cardiaco (veloce o lento), sensazione di stordimento, svenimento, vertigini o mancanza di respiro. Questi sintomi potrebbero essere segni di problemi cardiaci. Durante il trattamento con Lorviqua, il medico può verificare che non vi siano problemi con il cuore. Se i risultati sono anormali, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di Lorviqua o interrompere il trattamento.
- Problemi di linguaggio, difficoltà a parlare, compreso un linguaggio indistinto o lento. Il medico potrebbe effettuare ulteriori indagini e decidere di ridurre la dose di Lorviqua o interrompere il trattamento.
- Alterazioni dello stato mentale, problemi di umore o di memoria, come cambiamenti nell'umore (compresi depressione, euforia e sbalzi d'umore), irritabilità, aggressività, agitazione, ansia o alterazione della personalità, ed episodi di confusione o perdita di contatto con la realtà, come ad esempio credere, vedere o sentire cose che non sono reali. Il medico potrebbe effettuare ulteriori indagini e decidere di ridurre la dose di Lorviqua o interrompere il trattamento.
- Dolore alla schiena o all'addome (pancia), ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), nausea o vomito. Questi sintomi potrebbero essere segni di pancreatite. Il medico potrebbe eseguire indagini ulteriori e decidere di ridurre la dose di Lorviqua.
- Tosse, dolore toracico o un peggioramento dei sintomi respiratori esistenti. Il medico potrebbe eseguire ulteriori indagini e indicare il trattamento con altri medicinali come antibiotici e steroidi. Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di Lorviqua o interrompere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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, vertigini, visione offuscata, dolore toracico o respiro corto. Questi sintomi potrebbero essere segni di pressione del sangua alta. Il medico può effettuare ulteriori indagini e trattarla con medicinali per controllare la pressione del sangue. Il medico può decidere di ridurre la dose di Lorviqua o interrompere il trattamento.
- Sensazione di sete eccessiva, bisogno di urinare più del solito, sensazione di fame eccessiva, mal di stomaco, debolezza o stanchezza oppure confusione. Questi sintomi potrebbero essere segni di alti zuccheri nel sangue. Il medico può effettuare ulteriori indagini e trattarla con medicinali per controllare i livelli di zuccheri nel sangue (glicemia). Il medico può decidere di ridurre la dose di Lorviqua o interrompere il trattamento.

Il medico potrebbe effettuare ulteriori indagini e decidere di ridurre la dose di Lorviqua o interrompere il trattamento se:
- Sviluppa problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se si sente più stanco del solito, se la pelle e il bianco degli occhi diventano gialli, se l'urina diventa scura o marrone (color tè), se ha nausea, vomito o diminuzione dell'appetito, se ha dolore sul lato destro dello stomaco, prurito o se si provoca lividi più facilmente del solito. Il medico può eseguire esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato.
- Ha problemi ai reni.

Vedere **Possibili effetti indesiderati** nel paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale è indicato solo per gli adulti e non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Test e controlli
Verrà sottoposto a esami del sangue prima di iniziare il trattamento e nel corso del trattamento. Questi esami servono per controllare il livello di colesterolo, trigliceridi e degli enzimi amilasi o lipasi nel sangue prima di iniziare il trattamento con Lorviqua e regolarmente durante il trattamento.

Altri medicinali e Lorviqua
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, inclusi medicinali a base di erbe e medicinali senza prescrizione medica. Questo perché Lorviqua può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Anche alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Lorviqua.

Non deve assumere Lorviqua con alcuni medicinali. Questi sono elencati in **Non prenda Lorviqua**, all'inizio del paragrafo 2.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- boceprevir, un medicinale usato per il trattamento dell'epatite C;
- bupropione, un medicinale usato per il trattamento della depressione o per aiutare le persone a smettere di fumare;
- diidroergotamina, ergotamina, medicinali usati per trattare l'emicrania;
- efavirenz, cobicistat, ritonavir, paritaprevir in associazione con ritonavir e ombitasvir e/o dasabuvir e ritonavir in combinazione con elvitegravir, indinavir, lopinavir o tipranavir, medicinali usati per il trattamento di AIDS/HIV;
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, medicinali usati il trattamento delle infezioni fungine. Inoltre, troleandomicina, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tipi di infezioni batteriche;
- chinidina, un medicinale usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare e di altri problemi cardiaci;
- pimozide, un medicinale usato per il trattamento di problemi di salute mentale;
- alfentanil e fentanil, medicinali usati per il trattamento del dolore severo;
- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus, medicinali usati nel trapianto di organi per prevenire il rigetto.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

Lorviqua con cibi e bevande
Non deve bere succo di pompelmo o mangiare pompelmo durante il trattamento con Lorviqua in quanto potrebbe modificare la quantità di Lorviqua nel suo corpo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- **Contraccezione: informazioni per le donne**
  Non deve rimanere incinta mentre prende questo medicinale. Se lei è in età fertile, deve usare una contraccezione molto efficace (ad esempio, contraccezione a doppia barriera come preservativo e diaframma) durante il trattamento e per almeno 5 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Lorlatinib può ridurre l'efficacia dei metodi contraccettivi ormonali (ad esempio, la pillola contraccettiva); pertanto, i contraccettivi ormonali non devono essere considerati altamente efficaci. Se la contraccezione ormonale è inevitabile, deve essere usata in combinazione con un preservativo. Si rivolga al suo medico per i metodi di contraccezione più appropriati per lei e il suo partner.
- **Contraccezione: informazioni per gli uomini**
  Non deve procreare durante il trattamento con Lorviqua perché questo medicinale potrebbe danneggiare il bambino. Se esiste la possibilità che lei possa concepire un figlio durante il trattamento con questo medicinale, deve usare un preservativo durante il trattamento e per almeno 14 settimane dopo aver completato la terapia. Si rivolga al suo medico per i metodi di contraccezione più appropriati per lei e il suo partner.
- **Gravidanza**
  - Non prenda Lorviqua in caso di gravidanza. Questo perché ciò potrebbe danneggiare il suo bambino.
  - Se il suo partner maschile è in trattamento con Lorviqua, deve usare un preservativo durante il trattamento e per almeno 14 settimane dopo aver completato la terapia.
  - Se rimane incinta durante l'assunzione del medicinale o durante le 5 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose, informi immediatamente il medico.
- **Allattamento**
  Non allatti al seno mentre assume questo medicinale e per 7 giorni dopo l'ultima dose. Questo perché non è noto se Lorviqua possa passare nel latte materno e potrebbe pertanto danneggiare il suo bambino.
- **Fertilità**
  Lorviqua può influire sulla fertilità maschile. Si rivolga al medico per la conservazione della fertilità prima di prendere Lorviqua.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Presti particolare attenzione durante la guida e l'uso di macchinari quando assume Lorviqua, a causa dei suoi effetti sullo stato mentale.

Lorviqua contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Lorviqua contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 25 mg o 100 mg, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Lorviqua

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.
- Il regime posologico è di una compressa di 100 mg assunta per bocca una volta al giorno.
- Assuma la dose all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Può assumere le compresse con il cibo o tra un pasto e l'altro evitando sempre il pompelmo e il succo di pompelmo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

- Deglutisca le compresse intere senza schiacciarle, masticarle o scioglierle.
- A volte il medico potrebbe ridurre la dose, sospendere il trattamento per un breve periodo di tempo o interrompere completamente il trattamento in caso di malessere.

Se vomita dopo aver assunto Lorviqua
Se vomita dopo aver assunto una dose di Lorviqua, non prenda una dose extra, prenda la dose successiva alla solita ora.

Se prende più Lorviqua di quanto deve
Se assume accidentalmente troppe compresse, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. Potrebbero essere necessarie cure mediche.

Se dimentica di assumere Lorviqua
Cosa fare se dimentica di assumere una compressa dipende dal tempo rimanente fino alla dose successiva.
- Se la dose successiva è tra 4 ore o più, assuma la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Quindi, assuma la compressa successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 4 ore alla dose successiva, salti la compressa dimenticata. Quindi, assuma la compressa successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lorviqua
È importante assumere Lorviqua tutti i giorni, per tutto il tempo indicato dal medico. Se non può assumere il medicinale come prescritto dal medico, o se ritiene di non averne più bisogno, si rivolga immediatamente al medico.

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.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati (vedere anche il paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima di prendere Lorviqua).** Il medico potrebbe ridurre la dose, sospendere il trattamento per un breve periodo di tempo o interrompere completamente il trattamento.
- Tosse, mancanza di respiro, dolore toracico o peggioramento dei problemi respiratori
- Pulsazioni lente (50 battiti al minuto o meno), stanchezza, svenimento, vertigini o perdita di conoscenza
- Dolore addominale (mal di pancia), mal di schiena, nausea, vomito, prurito o ingiallimento della pelle e degli occhi
- Alterazioni dello stato mentale; alterazioni nelle funzioni cognitive tra cui confusione, perdita di memoria, ridotta capacità di concentrazione; cambiamenti dell'umore tra cui irritabilità e sbalzi d'umore; cambiamenti nel linguaggio, compresa la difficoltà di parlare, come ad esempio un linguaggio indistinto o lento; o perdita di contatto con la realtà, come ad esempio credere, vedere o sentire cose che non sono reali.

Altri effetti indesiderati con Lorviqua possono includere:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Aumento di colesterolo e trigliceridi (grassi nel sangue che vengono rilevati durante le analisi del sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

- Gonfiore di arti o pelle
- Problemi con gli occhi, come difficoltà a vedere da uno o entrambi gli occhi, visione doppia o lampi di luce percepiti
- Problemi ai nervi delle braccia e delle gambe, come dolore, intorpidimento, sensazioni insolite come bruciore o formicolio, difficoltà a camminare o difficoltà con le normali attività della vita quotidiana come scrivere
- Aumento del livello di enzimi chiamati lipasi e/o amilasi nel sangue, che vengono rilevati durante le analisi del sangue
- Basso livello di globuli rossi noto come anemia, che viene rilevato durante le analisi del sangue
- Diarrea
- Stipsi
- Dolore alle articolazioni
- Aumento di peso
- Mal di testa
- Eruzione cutanea
- Dolore muscolare
- Aumento della pressione del sangue

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia)

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 Lorviqua

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 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 Lorviqua
- Il principio attivo è lorlatinib.
  Lorviqua 25 mg: ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene 25 mg di lorlatinib.
  Lorviqua 100 mg: ogni compressa rivestita con film (compressa) contiene 100 mg di lorlatinib.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrogeno fosfato di calcio, sodio amido glicolato, stearato di magnesio.
  Rivestimento con film: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol, triacetina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro nero (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

Vedere **Lorviqua contiene lattosio** e **Lorviqua contiene sodio** nel paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Lorviqua e contenuto della confezione
Lorviqua 25 mg viene fornito in compresse rivestite con film rosa chiaro rotonde, con impresso "Pfizer" su un lato e "25" e "LLN" sull'altro lato.
Lorviqua 25 mg viene fornito in blister da 10 compresse, disponibili in confezioni contenenti 90 compresse (9 blister).

Lorviqua 100 mg viene fornito in compresse rivestite con film rosa scuro ovale, con impresso "Pfizer" su un lato e "LLN 100" sull'altro lato.
Lorviqua 100 mg viene fornito in blister da 10 compresse, disponibili in confezioni contenenti 30 compresse (3 blister).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).