B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

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

Epidyolex 100 mg/mL soluzione orale
cannabidiolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere o di far prendere al paziente questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il paziente.

- 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 Epidyolex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere lei o il paziente prima di prendere Epidyolex
3. Come lei o il paziente deve prendere Epidyolex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epidyolex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Epidyolex e a cosa serve

Epidyolex contiene cannabidiolo, un medicinale che può essere utilizzato per il trattamento dell'epilessia, una malattia caratterizzata dalla comparsa di crisi o convulsioni.

Epidyolex viene utilizzato in associazione con clobazam oppure con clobazam e altri medicinali antiepilettici per il trattamento delle crisi epilettiche che si verificano in due malattie rare, chiamate sindrome di Dravet e sindrome di Lennox-Gastaut. Può essere utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che abbiano almeno 2 anni di età.

Epidyolex viene anche utilizzato in associazione con altri medicinali antiepilettici per il trattamento delle crisi epilettiche che si verificano in una malattia genetica chiamata sclerosi tuberosa complessa (TSC). Può essere utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini che abbiano almeno 2 anni di età.

2. Cosa deve sapere lei o il paziente prima di prendere Epidyolex

Non prenda Epidyolex
- Se è allergico al cannabidiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico stabilisce che i risultati di alcuni suoi esami del sangue che riguardano il fegato non sono normali.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Epidyolex oppure durante il trattamento se:
- Soffre o ha sofferto di problemi al fegato, poiché in questo caso il medico potrebbe dover modificare la dose di Epidyolex o potrebbe decidere che Epidyolex non è adatto per lei.
  Il medico potrà prescrivere delle analisi del sangue per controllare le condizioni del fegato prima di iniziare il trattamento con questo medicinale o durante il trattamento, poiché Epidyolex

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

può causare problemi al fegato. Se il fegato non funziona in modo ottimale, questo trattamento potrebbe dover essere interrotto.
- Nota strane alterazioni dell'umore o del comportamento oppure le vengono pensieri autolesionistici o suicidari. **Si rivolga al medico oppure si rechi in ospedale immediatamente** (vedere paragrafo 4).
- Epidyolex può causare sonnolenza. Eviti di guidare veicoli, usare macchinari o prendere parte ad attività che richiedono vigilanza e precisione di controllo (come andare in bicicletta), fino a quando non capisce quali sono gli effetti di Epidyolex su di lei.
- Smette improvvisamente di prendere Epidyolex.
- Mentre sta assumendo Epidyolex le crisi epilettiche avvengono più spesso oppure ha una crisi grave. **Si rivolga al medico oppure si rechi in ospedale immediatamente**.
- Subisce una perdita di peso o non riesce a prendere peso. Il medico controllerà il suo peso e valuterà se il trattamento con Epidyolex debba essere continuato.

Bambini e adolescenti
L'uso di Epidyolex non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali ed Epidyolex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Prendere Epidyolex insieme ad alcuni altri medicinali potrebbe causare degli effetti indesiderati, influire sull'azione degli altri medicinali oppure influire sull'azione di Epidyolex. Non inizi o interrompa il trattamento con altri medicinali senza prima consultarsi con il medico o il farmacista.
Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, in quanto potrebbe essere necessario modificarne la dose:
- Altri medicinali per l'epilessia, come carbamazepina, clobazam, lamotrigina, lorazepam, fenitoina, stiripentolo e valproato utilizzati per il trattamento delle crisi epilettiche
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento di TSC, inclusi everolimus o tacrolimus
- Medicinali utilizzati per il trattamento del reflusso (bruciore di stomaco o rigurgito acido), come l'omeprazolo
- Mitotano (un medicinale per il trattamento dei tumori delle ghiandole surrenali)
- Morfina o diflunisal (medicinali per il trattamento del dolore)
- Efavirenz (un medicinale per il trattamento dell'HIV/AIDS)
- Teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma)
- Caffeina (un medicinale utilizzato per i lattanti con problemi respiratori)
- Propofol (un anestetico utilizzato negli interventi chirurgici)
- Simvastatina, fenofibrato, gemfibrozil, (medicinali per la riduzione del colesterolo/dei lipidi)
- Enzalutamide (un medicinale per il trattamento del tumore alla prostata)
- Bupropione (un medicinale che aiuta a smettere di fumare o per il trattamento dell'obesità)
- Iperico (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico per il trattamento di forme lievi di ansia)
- Medicinali per il trattamento di infezioni batteriche, come la rifampicina, la claritromicina e l'eritromicina

Epidyolex con cibi
Prenda sempre Epidyolex secondo le istruzioni del medico e in modo regolare con o senza l'assunzione di alimenti, inclusi quelli ad alto contenuto di grassi (come nel caso della dieta chetogenica). Se prende Epidyolex con del cibo, deve assumere degli alimenti simili (ad es., alimenti con un contenuto di grassi simile), se possibile. (Vedere anche paragrafo 3, "Come prendere Epidyolex").

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. In caso di gravidanza non prenda Epidyolex, a meno che il medico non abbia stabilito che i benefici sono superiori ai potenziali rischi. Eviti di allattare al seno durante il trattamento con Epidyolex, perché è probabile che Epidyolex sia presente nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si rivolga al medico per informazioni sulla guida di veicoli, l'utilizzo di macchinari o l'eventuale pratica di attività sportive da parte del bambino (come andare in bicicletta), perché l'assunzione di questo medicinale potrebbe causare sonnolenza.
Eviti di guidare veicoli, utilizzare macchinari o prendere parte ad attività che richiedono vigilanza e precisione di controllo, fino a quando non avrà la certezza che la sua capacità di svolgere tali attività non è compromessa.

Epidyolex contiene olio di sesamo raffinato, alcol (etanolo), aroma di fragola (incluso alcol benzilico).
Epidyolex contiene olio di sesamo raffinato in grado di causare, in casi rari, una grave reazione allergica.

Ogni mL di Epidyolex contiene 79 mg di etanolo, equivalenti a 10% v/v di etanolo anidro, ossia fino a 691.3 mg di etanolo per singola dose massima di Epidyolex (12,5 mg/kg) in un adulto del peso di 70 kg (9,9 mg di etanolo per kg), Per un adulto del peso di 70 kg, ciò equivale a 17 millilitri (mL) di birra o a 7 mL di vino per dose.

Questo medicinale contiene 0,0003 mg/mL di alcol benzilico, corrispondenti a 0,0026 mg per dose massima di Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg per dose in un adulto del peso di 70 kg).
L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

3. Come lei o il paziente deve prendere Epidyolex

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

Epidyolex è una soluzione orale (un liquido da ingerire). Il medico e il farmacista stabiliranno la quantità (in mL) di Epidyolex da prendere ogni giorno, quante volte al giorno prenderlo e quale siringa (da 1 mL o da 5 mL) utilizzare per la dose prescritta.

Il medico calcolerà la dose in base al peso corporeo. Il trattamento potrebbe iniziare a una dose bassa, che il medico aumenterà gradualmente nel corso del tempo. Si rivolga al medico se ha dubbi riguardo alla dose da prendere o se ritiene che sia necessario modificare la dose.

Assumere Epidyolex insieme a un pasto può aumentare la quantità di medicinale assorbita dal suo organismo. Cerchi il più possibile di prendere Epidyolex in maniera regolare rispetto alle sue abitudini alimentari, e seguendo le sue abitudini giornaliere, in modo da ottenere ogni volta lo stesso effetto. Se prende Epidyolex insieme al cibo, deve assumere alimenti simili (ad es. con un contenuto di grassi simile), se possibile.

Se necessario, Epidyolex può essere assunto tramite un sondino nasogastrico o un sondino per gastrostomia. Il medico le fornirà indicazioni su come procedere in questi casi. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Se soffre di problemi al fegato, informi il medico perché probabilmente è necessaria una modifica della dose.

Non riduca la dose o smetta di prendere questo medicinale se non le è stato ordinato dal medico.

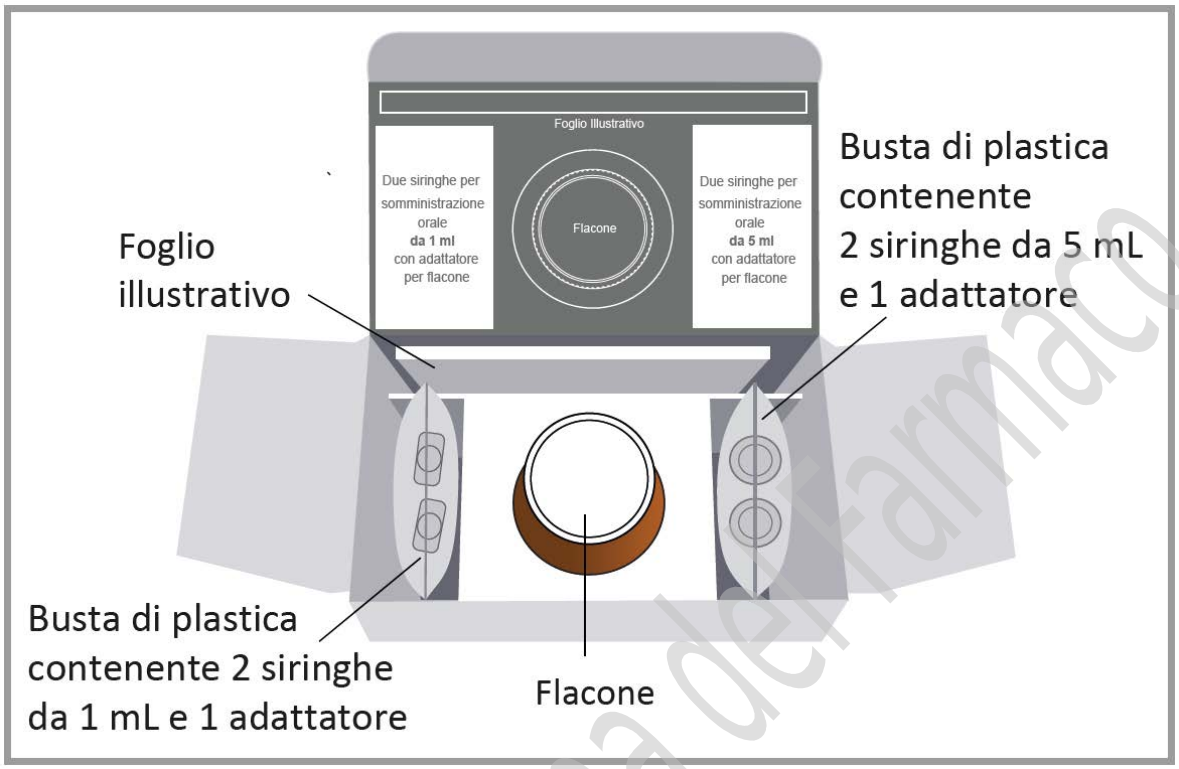
<u>Istruzioni per la somministrazione orale di Epidyolex</u>

La confezione contiene i seguenti articoli
- Flacone di Epidyolex soluzione orale
- Una busta di plastica contenente due siringhe da 1 mL e un apposito adattatore per il flacone

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

- Una busta di plastica contenente due siringhe da 5 mL e un apposito adattatore per il flacone

La confezione contiene anche una siringa di riserva per ciascuna gradazione, in caso di danneggiamento o smarrimento di una siringa.



1. Aprire la busta contenente la siringa da utilizzare per la misurazione della dose orale prescritta.

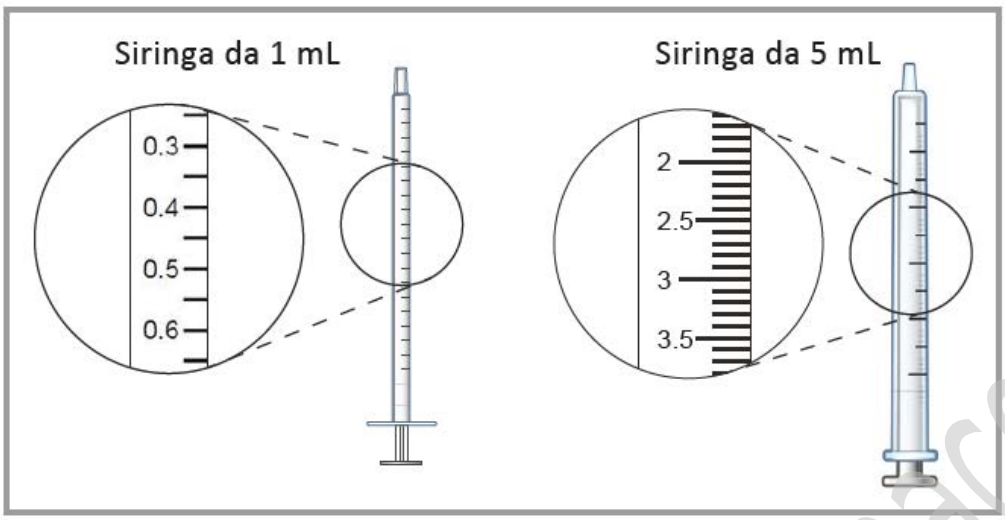
   - Se la dose prescritta è **pari o inferiore a 1 mL (100 mg)**, è necessario utilizzare la siringa piccola da 1 mL.
   - Se la dose prescritta è **superiore a 1 mL (100 mg)**, è necessario utilizzare la siringa grande da 5 mL.

   - Se la dose prescritta è **superiore a 5 mL (500 mg)**, è necessario utilizzare la siringa grande da 5 mL più di una volta. In questo caso, prendere nota di quante volte si riempie la siringa (ad es. scrivendo ogni dose da 5 mL) in modo da evitare errori nella somministrazione della dose.

È importare utilizzare la siringa dosatrice adatta per la dose da somministrare per via orale. Il medico o il farmacista indicherà quale siringa utilizzare in base alla dose prescritta.
Come indicato dal medico o dal farmacista, la busta contenente le altre siringhe con l'adattatore deve essere tolta dalla confezione e gettata via, a meno che il medico o il farmacista non abbiano consigliato di tenere entrambe le siringhe fino a quando non viene stabilita la dose finale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).



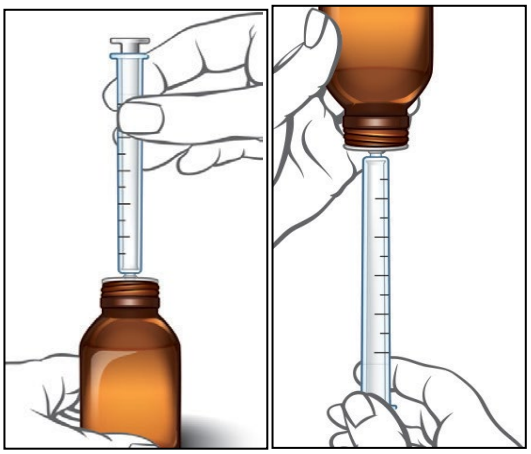
2. Togliere il tappo a prova di bambino dal flacone esercitando una pressione verso il basso e svitando contemporaneamente il tappo in senso antiorario.



3. Spingere l'apposito adattatore nel collo del flacone, assicurandosi che sia completamente inserito. In caso contrario, l'adattatore potrebbe staccarsi e causare soffocamento.



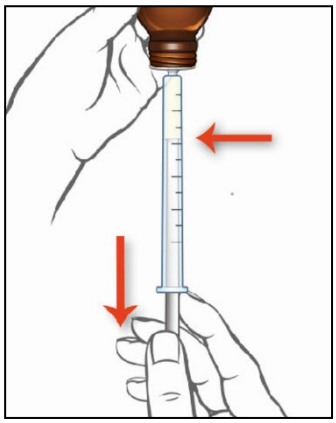
4. Inserire completamente la punta della siringa orale prescelta nell'adattatore del flacone e, tenendola ben salda, capovolgere il flacone.



Agenzia Italiana del Farmaco

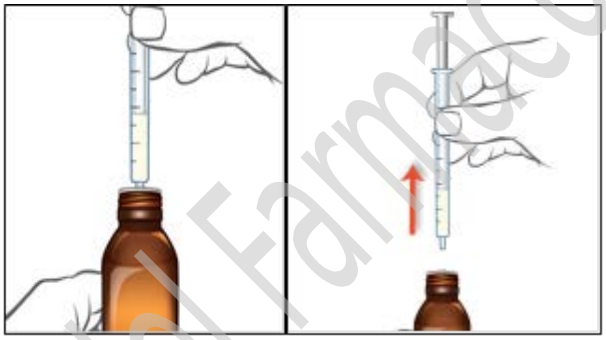
Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Estrarre lentamente lo stantuffo della siringa in modo da aspirare il volume (quantità di mL) di soluzione necessaria all'interno della siringa. Allineare l'estremità dello stantuffo con la graduazione di volume richiesta, come illustrato nella figura a fianco.

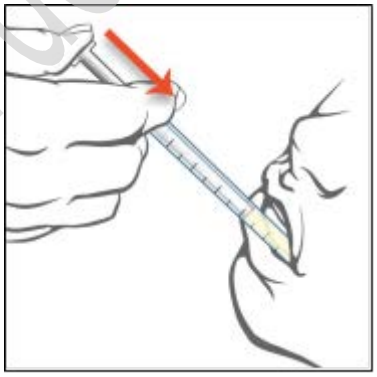


In presenza di una bolla d'aria nella siringa, reinserire il liquido nel flacone, tenendo sempre il flacone capovolto, e ripetere il punto 5 fino a quando la bolla d'aria non è scomparsa.

6. Raddrizzare il flacone e rimuovere con cautela la siringa per la somministrazione orale dall'adattatore.



7. Inserire la punta della siringa per la somministrazione orale all'interno della guancia e spingere delicatamente lo stantuffo per rilasciare il medicinale. Non spingere lo stantuffo con forza o dirigere il medicinale sul palato o in gola.



Se la dose prescritta è superiore a 5 mL, ripetere la procedura dal punto 4 al punto 7 per somministrare la dose utilizzando la siringa da 5 mL.

8. Chiudere bene il flacone riavvitando in senso orario il tappo a prova di bambino- non è necessario rimuovere l'adattatore (il tappo ricoprirà perfettamente l'adattatore).

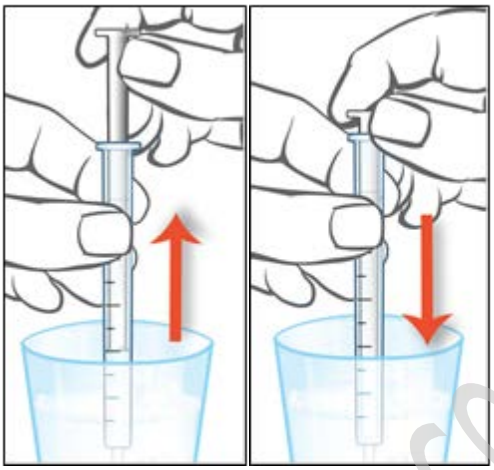


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022

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).

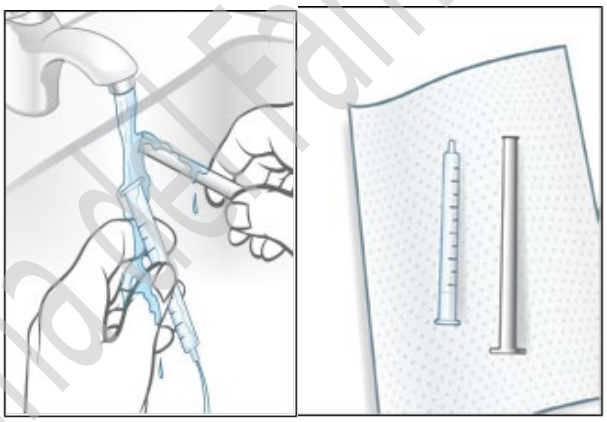
9. Riempire una tazza con acqua tiepida saponata e pulire la siringa per somministrazione orale riempiendola e svuotandola più volte.



10. Estrarre lo stantuffo dal corpo della siringa e risciacquare i due componenti sotto acqua corrente. La siringa per somministrazione orale non deve essere lavata in lavastoviglie.

    Scuotere le parti della siringa per togliere l'acqua in eccesso e lasciarle asciugare all'aria fino al suo riutilizzo. Assicurarsi che la siringa per somministrazione orale sia perfettamente asciutta prima del riutilizzo; se nel flacone dovesse entrare dell'acqua, la soluzione potrebbe intorbidirsi.

    Se la soluzione nel flacone ha un aspetto torbido, ciò non pregiudica l'azione del medicinale. Continuare a utilizzare il medicinale normalmente.



Se lei o il paziente prende più Epidyolex di quanto deve
Se dovesse accadere di prendere una dose di Epidyolex superiore a quella prescritta, informi immediatamente il medico o il farmacista, oppure si rechi al più vicino Pronto Soccorso, portando il medicinale con sé.
I segni che indicano di avere preso più Epidyolex del dovuto includono diarrea e sonnolenza.
Se lei o il paziente dimentica di prendere Epidyolex
Se si dimentica una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva normalmente al momento stabilito. Se vengono saltate molte dosi, si rivolga al medico per sapere la dose esatta da prendere.
Se lei o il paziente interrompe il trattamento con Epidyolex
Non riduca la dose prescritta né interrompa il trattamento con Epidyolex senza aver prima consultato il medico. Il medico le illustrerà come interrompere gradualmente il trattamento con Epidyolex.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

I seguenti effetti indesiderati possono essere **molto gravi**:

- Enzimi epatici elevati (aumento delle transaminasi) rilevati agli esami del sangue (possibile segno di un danno al fegato) sono stati segnalati nei pazienti in trattamento con Epidyolex.
- Le persone che prendono questo medicinale possono nutrire pensieri di autolesionismo o suicidio. Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri di questo tipo, si rivolga al medico.

Con questo medicinale si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati. Si rivolga al medico se avverte uno qualsiasi degli effetti indesiderati sottoelencati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sonnolenza
- Diarrea
- Riduzione dell'appetito
- Febbre
- Vomito
- Sensazione di stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 100):

- Esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici
- Crisi epilettiche
- Cattivo umore (irritabilità, aggressività)
- Eruzione cutanea
- Mancanza di energia
- Tosse
- Polmonite
- Perdita di peso
- Malessere
- Infezioni delle vie urinarie

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 Epidyolex

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Se nel flacone dovesse rimanere della soluzione dopo 12 settimane dalla prima apertura, non usi più la soluzione.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epidyolex
- Il principio attivo è il cannabidiolo. Ogni mL di soluzione orale contiene 100 mg di cannabidiolo.
- Gli altri componenti sono olio di sesamo raffinato, etanolo anidro, sucralosio e aroma di fragola (incluso alcol benzilico).

Descrizione dell'aspetto di Epidyolex e contenuto della confezione
Epidyolex è una soluzione orale dall'aspetto trasparente e dal colore variabile da incolore a giallo. Viene fornita in un flacone dotato di tappo a prova di bambino insieme a due siringhe identiche per la somministrazione orale da 5 mL o 1 mL e due appositi adattatori per consentire l'uso delle siringhe con il flacone. Le siringhe da 5 mL sono graduate con tacche da 0,1 mL; le siringhe da 1 mL sono graduate con tacche da 0,05 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Paesi Bassi
E-mail: medicalinfo@gwpharm.com

Produttore

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Paesi Bassi
E-mail: medicalinfo@gwpharm.com

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

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +31(0)337981015	**Lietuva** Tel: +31(0)337981015
България Тел.: +31(0)337981015	**Luxembourg/Luxemburg** Tél/Tel: +31(0)337981015
Česká republika Tel: +31(0)337981015	**Magyarország** Tel.: +31(0)337981015
Danmark Tlf: +45 69918419	**Malta** Tel: +31(0)337981015
Deutschland Tel: +49(0)3022957821	**Nederland** Tel: +31(0)337981015
Eesti Tel: +31(0)337981015	**Norge** Tlf: +31(0)337981015
Ελλάδα Τηλ: +31(0)337981015	**Österreich** Tel: +31(0)337981015
España GW Pharma Spain, S.L. Tel: +34-914197379	**Polska** Tel.: +31(0)337981015

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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

France Exploitant :Jazz Pharmaceutical France SAS Tél: +33(0) 4 37 49 85 85	**Portugal** Tel: +31(0)337981015
Hrvatska Tel: +31(0)337981015	**România** Tel: +31(0)337981015
Ireland Tel: +31(0)337981015	**Slovenija** Tel: +31(0)337981015
Ísland Sími: +31(0)337981015	**Slovenská republika** Tel: +31(0)337981015
Italia GW Pharma Italy S.R.L. Tel: +39 (0)687501801	**Suomi/Finland** Puh/Tel: +31(0)337981015
Κύπρος Τηλ: +31(0)337981015	**Sverige** Tel: +46 406688521
Latvija Tel: +31(0)337981015	**United Kingdom (Northern Ireland)** Tel: +44(0)1223 238170

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. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
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).