B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

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

Rozlytrek 100 mg capsule rigide

Rozlytrek 200 mg capsule rigide

entrectinib

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

1. Cos'è Rozlytrek e a cosa serve

Cos'è Rozlytrek

Rozlytrek è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo entrectinib.

A cosa serve Rozlytrek

Rozlytrek viene usato per trattare:
- adulti e bambini di età pari o superiore a 12 anni con tumori solidi in varie parti del corpo causati da un'alterazione del gene del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (*NTRK*)
- adulti con un tipo di tumore chiamato "carcinoma polmonare non a piccole cellule" (NSCLC), che è causato da un'alterazione del gene *ROS1*.

Tumori solidi positivi per la fusione genica *NTRK*

Viene usato quando:
- un test ha evidenziato che le cellule tumorali presentano un'alterazione dei geni chiamati "*NTRK*" e che il tumore si è diffuso all'interno dell'organo colpito o ad altri organi del corpo o se un intervento chirurgico di asportazione del tumore comporterebbe verosimilmente complicanze gravi (vedere paragrafo "Come agisce Rozlytrek" di seguito), e
- il paziente non è stato sottoposto a trattamento con farmaci chiamati inibitori di *NTRK*

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

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

- altri trattamenti non sono stati efficaci o non sono adatti al paziente.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) *ROS1*-positivo

Viene usato se il carcinoma polmonare:
- è "*ROS1*-positivo", ossia le cellule tumorali presentano un'alterazione del gene chiamato "*ROS1*" (vedere paragrafo "Come agisce Rozlytrek" di seguito),
- è in fase avanzata, ossia quando si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico), e
- se il paziente non è stato sottoposto a trattamento con farmaci chiamati inibitori di ROS1.

Come agisce Rozlytrek

Rozlytrek agisce bloccando l'azione di enzimi anomali causati da un'alterazione dei geni *NTRK* o *ROS1* che producono tali enzimi. Gli enzimi difettosi stimolano la proliferazione delle cellule tumorali.

Rozlytrek può rallentare o arrestare la crescita del tumore, nonché contribuire a ridurne le dimensioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rozlytrek

Non prenda Rozlytrek

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

Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rozlytrek.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Rozlytrek se:
- ha recentemente sofferto di perdita di memoria, confusione, allucinazioni o cambiamenti dello stato mentale
- ha subito fratture alle ossa o è soggetto a condizioni che possono aumentare il rischio di rottura delle ossa, chiamate "osteoporosi" o "osteopenia"
- prende farmaci per ridurre i livelli di acido urico nel sangue
- soffre di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sangue adeguatamente per apportare ossigeno all'organismo), i cui segni possono includere tosse, fiato corto e gonfiore a carico di gambe o braccia
- ha o ha avuto una patologia al cuore o un problema a carico del sistema di conduzione del cuore chiamato "prolungamento dell'intervallo QTc", che si evidenzia all'elettrocardiogramma (ECG), o bassi livelli di elettroliti (potassio, magnesio, calcio o fosforo) nel sangue
- ha un problema ereditario chiamato "intolleranza al galattosio", "deficit congenito di lattasi" o "malassorbimento di glucosio-galattosio".

Altri medicinali e Rozlytrek

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Rozlytrek può influire sul meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali e viceversa.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per trattare le infezioni micotiche (antimicotici), come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo
- medicinali usati per trattare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)/ infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), come ritonavir o saquinavir
- un'erba medicinale usata per trattare la depressione – erba di San Giovanni

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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

- medicinali usati per arrestare le convulsioni o le crisi epilettiche (antiepilettici), come fenitoina, carbamazepina o fenobarbital
- medicinali usati per trattare la tubercolosi, come rifampicina o rifabutina
- medicinali usati per trattare i tumori solidi e del sangue, come topotecan, lapatinib, mitoxantrone, apalutamide, metotrexato
- un medicinale usato per trattare infiammazioni delle articolazioni o malattie autoimmuni articolari (artrite reumatoide) – metotrexato
- un medicinale usato per trattare mal di testa tipo emicrania – ergotamina
- un medicinale usato per alleviare il dolore intenso – fentanyl
- un medicinale usato per trattare malattie mentali (psicosi) o movimenti e suoni involontari (sindrome di Tourette) – pimozide
- un medicinale usato per trattare la frequenza cardiaca irregolare – chinidina
- medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, dabigatran etexilato
- medicinali usati per trattare il reflusso gastrico (bruciore di stomaco), come cisapride, omeprazolo
- medicinali usati per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, come atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina
- medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario dell'organismo o impedire all'organismo di rigettare un trapianto d'organo, come sirolimus, tacrolimus, ciclosporina
- medicinali usati per trattare la depressione, come paroxetina, fluvoxamina
- medicinali usati per ridurre i livelli di zuccheri nel sangue, come repaglinide, tolbutamide
- medicinali usati per trattare la pressione arteriosa elevata, come bosentan, felodipina, nifedipina, verapamil.

Se una qualsiasi delle situazioni di cui sopra la riguarda (o se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rozlytrek.

Rozlytrek con cibi e bevande

Non consumi pompelmo, succo di pompelmo o arance amare durante il trattamento con Rozlytrek, in quanto potrebbe aumentare la quantità di medicinale presente nel sangue, portandola a livelli pericolosi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donne e contraccezione

Non inizi una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, in quanto potrebbe essere dannoso per il bambino. Se è una donna in età fertile, durante il trattamento e per almeno 5 settimane dopo la sua interruzione deve usare metodi contraccettivi altamente efficaci.

Non è noto se Rozlytrek possa ridurre l'effetto dei contraccettivi (pillola o contraccettivi ormonali impiantabili). Durante il trattamento con Rozlytrek e per 5 settimane dopo la sua interruzione deve usare un altro metodo contraccettivo affidabile, come un metodo di barriera (per es. preservativo), per evitare che si instauri una gravidanza.

Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi adatti a lei e al suo partner.

Uomini e contraccezione

La sua partner non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, in quanto potrebbe essere dannoso per il bambino. Se la sua partner è una donna in età fertile, durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la sua interruzione deve usare metodi contraccettivi altamente efficaci. Si rivolga al medico per conoscere i metodi contraccettivi adatti a lei e alla sua partner.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

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

Gravidanza

- Non prenda Rozlytrek se è in corso una gravidanza, in quanto potrebbe essere dannoso per il bambino.
- Se inizia una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale o nelle 5 settimane successive all'assunzione dell'ultima dose, informi subito il medico.

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale, in quanto non è noto se Rozlytrek possa passare nel latte materno ed essere quindi dannoso per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Rozlytrek può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Rozlytrek può causare:

- visione offuscata
- capogiri
- svenimento (perdita di conoscenza)
- senso di stanchezza
- alterazioni dello stato mentale, stato confusionale o vedere cose che non esistono (allucinazioni).

In presenza di questi sintomi, dovrà evitare di guidare, andare in bicicletta e manovrare macchinari pesanti fino alla loro risoluzione. Si rivolga al medico o al farmacista per sapere se può guidare o usare macchinari.

Rozlytrek contiene:

- **lattosio** (un tipo di zucchero). Se il medico le ha comunicato che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri o non riesce a digerirli, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **giallo tramonto FCF (E110) solo nella formulazione 200 mg capsule rigide**, un colorante che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Rozlytrek

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

Quanto Rozlytrek prendere

Adulti

- La dose raccomandata corrisponde a 3 capsule da 200 mg una volta al giorno (per un totale di 600 mg).
- Se non si sente bene, il medico potrebbe talvolta ridurre la dose oppure interrompere il trattamento per un breve periodo o in via definitiva.

Bambini

- Rozlytrek può essere usato nei bambini di età pari o superiore a 12 anni.
- Il medico stabilirà la dose corretta da usare in base all'altezza e al peso del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

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

Come prendere Rozlytrek

Prenda Rozlytrek per bocca, in corrispondenza o lontano dai pasti. Ingerisca ogni capsula intera. Non apra né dissolva le capsule, in quanto il loro contenuto è estremamente amaro.

Se vomita dopo aver preso Rozlytrek

Se vomita subito dopo aver preso una dose di Rozlytrek, prenda un'altra dose.

Se prende più Rozlytrek di quanto deve

Se prende più Rozlytrek di quanto deve, si rivolga a un medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio.

Se dimentica di prendere Rozlytrek

- Se mancano più di 12 ore alla dose successiva, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, non prenda la dose dimenticata. Prenda la dose successiva al solito orario.
- Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Rozlytrek

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico. È importante prendere Rozlytrek tutti i giorni per tutta la durata della terapia prescritta dal 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. Con questo medicinale possono presentarsi gli effetti indesiderati indicati di seguito.

Effetti indesiderati gravi

Informi subito il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti dopo aver assunto Rozlytrek. Il medico potrebbe ridurre la dose oppure interrompere il trattamento per un breve periodo o in via definitiva:

- tosse, fiato corto e gonfiore a carico di gambe o braccia (ritenzione di liquidi), che possono essere segni di problemi al cuore
- stato confusionale, alterazioni dell'umore, problemi di memoria o allucinazioni (vedere cose che non esistono)
- capogiri o stordimento oppure battito cardiaco irregolare o accelerato, in quanto potrebbero essere un segno di anomalie del ritmo cardiaco
- dolore alle articolazioni, dolore alle ossa, deformità o alterazioni della capacità di movimento
- problemi ai reni o artrite, in quanto potrebbero essere la conseguenza di alti livelli di acido urico nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

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

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:
- senso di stanchezza
- stitichezza
- alterazioni del senso del gusto
- senso di instabilità o capogiri
- gonfiore
- diarrea
- nausea
- senso del tatto anomalo, simile a prurito, formicolio o sensazione di bruciore
- numero insufficiente di globuli rossi (anemia)
- fiato corto
- aumento di peso
- aumento dei livelli di creatinina (una sostanza che viene normalmente eliminata dai reni attraverso le urine) nel sangue
- dolore, tra cui mal di schiena, mal di collo, dolore muscoloscheletrico, dolore agli arti
- vomito
- tosse
- febbre
- dolore ai muscoli
- dolore alle articolazioni
- mal di testa
- bassa pressione del sangue
- aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici (AST/ALT) nel sangue
- sensazione anomala spiacevole a carico delle braccia o delle gambe
- perdita di coordinazione muscolare, instabilità durante la deambulazione
- disturbi del normale ritmo sonno-veglia
- infezione polmonare
- infezione delle vie urinarie
- debolezza muscolare
- diminuzione dell'appetito
- visione offuscata
- eruzione cutanea
- riduzione del numero di neutrofili (un tipo di globuli bianchi)
- mal di stomaco
- incapacità di svuotare completamente la vescica
- difficoltà a deglutire

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:
- disturbi dell'umore
- disidratazione
- accumulo di liquido nei polmoni
- svenimento
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022

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 comuni: possono interessare meno di 1 persona su 100:

- alterazioni di alcune sostanze chimiche nel sangue causate dalla rapida distruzione delle cellule tumorali, che possono danneggiare gli organi, inclusi reni, cuore e fegato.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra.

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 Rozlytrek

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non necessita di condizioni particolari 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 Rozlytrek

Il principio attivo è entrectinib.
Rozlytrek 100 mg: ogni capsula contiene 100 mg di entrectinib.
Rozlytrek 200 mg: ogni capsula contiene 200 mg di entrectinib.

Gli altri componenti sono:

- *Contenuto della capsula:* acido tartarico, lattosio (vedere paragrafo 2 "Rozlytrek contiene lattosio"), ipromellosa, crospovidone, cellulosa microcristallina, silice anidra colloidale, magnesio stearato;
- *Involucro della capsula:* ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172; capsula di Rozlytrek da 100 mg), giallo tramonto FCF (E110; capsula di Rozlytrek da 200 mg). Vedere paragrafo 2 "Rozlytrek contiene giallo tramonto FCF (E110)";
- *Inchiostro di stampa:* gommalacca, glicole propilenico, indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Rozlytrek e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Rozlytrek da 100 mg sono di colore giallo opaco con la dicitura "ENT 100" stampata in blu sul corpo.

Le capsule rigide di Rozlytrek da 200 mg sono di colore arancione opaco con la dicitura "ENT 200" stampata in blu sul corpo.

Le capsule vengono fornite in flaconi contenenti:

- 30 capsule rigide di Rozlytrek 100 mg, o
- 90 capsule rigide di Rozlytrek 200 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. O.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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, **Error! Hyperlink reference not valid.**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/06/2022
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).