

Bipacksedel: Information till användaren

## **Votrient**

200 mg och 400 mg filmdragerade tabletter  
pazopanib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Votrient är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Votrient
3. Hur du tar Votrient
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Votrient ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Votrient är och vad det används för**

Votrient är en typ av läkemedel som kallas för *proteinkinashämmare*. Det fungerar genom att hindra aktiviteten hos de proteiner som medverkar vid tillväxten och spridningen av cancerceller.

Votrient ges till vuxna för att behandla:

- njurcancer som är framskriden eller som har spridits till andra organ
- vissa former av mjukdelssarkom, som är en typ av cancer som drabbar stödjevävnaderna i kroppen. Denna typ kan uppträda i muskler, blodkärl, fettvävnad eller i andra vävnader som stödjer, omger och skyddar organen.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Votrient**

### **Ta inte Votrient**

- om du är allergisk mot pazopanib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Kontrollera med läkaren** om du tror att detta stämmer in på dig.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Votrient.

- om du har någon **hjärtsjukdom**
- om du har någon **leversjukdom**
- om du har haft **hjärtsvikt eller hjärtinfarkt**
- om du tidigare har haft **lungkollaps**
- om du haft problem med **blödningar, blodpropp eller artärförträngning**
- om du haft **mag- eller tarmproblem** som t ex *perforation* (hål) eller *fistlar* (onormala gångar som bildas mellan delar av tarmen)
- om du har **sköldkörtelproblem**
- om du har problem med din **njurfunktion**
- om du har eller har haft en **aneurysm** (förstoring och försvagning av en blodkärlsvägg) eller en bristning i en blodkärlsvägg.

**Berätta för din läkare** om något av detta stämmer in på dig. Din läkare avgör om Votrient är lämpligt för dig. Du kan behöva **extra tester** för att kontrollera att dina njurar, ditt hjärta och din lever fungerar som de ska.

## **Högt blodtryck och Votrient**

Votrient kan höja ditt blodtryck. Blodtrycket kontrolleras innan du tar Votrient och under den tid du tar det. Om du har högt blodtryck får du behandling med mediciner som sänker det.

- **Tala om för läkaren** om du har högt blodtryck.

## **Om du ska genomgå en operation**

Läkaren avbryter behandlingen med Votrient minst 7 dagar före operationen, eftersom det kan påverka sår läkningen. Din behandling startar igen när såret har läkt tillräckligt.

## Tillstånd som du behöver vara observant på

Votrient kan förvärra vissa tillstånd eller orsaka allvarliga biverkningar. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Votrient för att minska risken för problem, **se avsnitt 4**.

## Barn och ungdomar

Votrient rekommenderas inte till personer under 18 års ålder. Det är ännu inte känt hur bra det fungerar i denna åldersgrupp. Detta läkemedel ska av säkerhetsskäl inte heller ges till barn yngre än 2 år.

## Andra läkemedel och Votrient

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Vissa läkemedel kan påverka Votrient eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Votrient kan även påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Dessa omfattar:

- klaritromycin, ketokonazol, itrakonazol, rifampicin, telitromycin, vorikonazol (används för att **behandla infektioner**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (används för att **behandla hiv**)
- nefazodon (används för att **behandla depression**)
- simvastatin och eventuellt andra statiner (som används för att **behandla höga kolesterolnivåer**)

- läkemedel som **reducerar magsyra**. Den typ av läkemedel som minskar magsyra (t.ex. protonpumpshämmare, H<sub>2</sub>-antagonister eller antacida) kan påverka hur Votrient ska tas. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

**Tala om för läkare** eller apotekspersonal om du tar något av dessa.

## **Votrient med mat och dryck**

**Ta inte Votrient tillsammans med mat**, eftersom det påverkar hur läkemedlet tas upp av kroppen. Ta det minst två timmar efter en måltid eller en timme före en måltid (se avsnitt 3).

**Drick inte grapefruktjuice** när du behandlas med Votrient eftersom det kan öka risken för biverkningar.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

**Votrient rekommenderas inte om du är gravid**. Effekten av Votrient under graviditet är inte känd.

- **Tala om för läkaren om du är gravid** eller planerar att bli gravid
- **Använd en tillförlitlig preventivmetod** under tiden du tar Votrient och minst 2 veckor efteråt för att förhindra graviditet
- **Om du blir gravid under behandlingen** med Votrient, tala om det för läkaren.

**Amma inte under tiden du tar Votrient**. Det är inte känt om innehållsämnen i Votrient går över i bröstmjolk. Tala med läkaren om detta.

**Män** (gäller även de som har genomgått sterilisering/vasektomi) som har en partner som är, eller skulle kunna bli, gravid (gäller

även om de använder andra preventivmetoder) ska använda kondom vid samlag under behandlingen med Votrient och minst 2 veckor efter den sista dosen.

**Fertiliteten kan påverkas** av behandling med Votrient. Tala med läkaren om detta.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Votrient kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga eller användning av maskiner.

- Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr, trött eller svag eller om du inte har tillräcklig energi.

## **Votrient innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Votrient**

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur mycket du ska ta**

**Den vanliga dosen** är 800 mg som tas en gång om dagen. Dosen kan tas som 2 tabletter á 400 mg eller som 4 tabletter á 200 mg. Dosen på 800 mg en gång om dagen är den maximala dosen per dag. Läkaren kan behöva minska dosen om du får biverkningar.

### **När du ska ta det**

**Ta inte Votrient tillsammans med mat.** Ta det minst två timmar efter en måltid eller en timme före en måltid. Du kan också ta det två timmar efter frukost eller en timme före lunch. Ta Votrient vid ungefär samma tid varje dag.

Svälj tabletterna hela, en i taget, tillsammans med vatten. Bryt inte sönder och krossa inte tabletterna eftersom det påverkar sättet på vilket läkemedlet tas upp av kroppen och det kan öka risken för biverkningar.

## **Om du har tagit för stor mängd av Votrient**

**Kontakta läkare eller apotekspersonal** och be om råd om du har tagit för många tabletter. Visa förpackningen eller denna bipacksedel om möjligt.

## **Om du har glömt att ta Votrient**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

## **Sluta inte ta Votrient utan att ha rådgjort med läkare**

Ta Votrient så länge din läkare rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Möjliga allvarliga biverkningar**

**Svullnad av hjärnan** (reversibelt posteriot leukoencefalopatiskt syndrom).

Votrient kan i sällsynta fall orsaka svullnad av hjärnan, vilket kan vara livshotande. Symtomen omfattar:

- talförlust
- synförändringar
- kramper (ryckningar)
- förvirring
- högt blodtryck.

**Sluta ta Votrient och sök vård omgående** om du får något av dessa symtom, eller om du får huvudvärk följt av något av dessa symtom.

### **Hypertensiv kris** (plötslig och kraftig blodtryckshöjning)

Votrient kan ibland orsaka plötslig och kraftig blodtryckshöjning sk. hypertensiv kris. Läkaren kommer därför kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Votrient. Symtom på hypertensiv kris kan omfatta:

- kraftig bröstsmärta
- kraftig huvudvärk
- dimsyn
- förvirring
- illamående
- kräkning
- kraftig oro
- andnöd
- krampanfall
- svimning.

**Sluta ta Votrient och sök vård omgående** om du får hypertensiv kris.

## Hjärtproblem

Risken för detta kan vara högre för personer med ett existerande hjärtproblem eller som tar andra läkemedel. Du kommer därför att kontrolleras för hjärtproblem medan du tar Votrient.

### *Hjärt Funktions/hjärtsvikt, hjärtinfarkt*

Votrient kan påverka hjärtats pumpförmåga och kan öka risken för hjärtinfarkt. Symtom omfattar:

- oregelbunden eller snabb hjartrytm
- hjärtflimmer
- svimning
- bröstsmärta eller tryck över bröstet
- smärta i armar, rygg, nacke eller käke
- andnöd
- bensvullnad.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

### *Förändring av hjartrytm (QT-förlängning)*

Votrient kan påverka hjartrytmen, vilket hos en del personer kan utvecklas till ett hjärttillstånd som kan vara allvarligt och kallas för *torsade de pointes*. Detta kan ge mycket snabb hjartrytm som kan leda till plötslig medvetslöshet.

**Tala om för läkaren** om du märker några **ovanliga förändringar av din hjärtverksamhet** som t ex att hjärtat slår för snabbt eller för långsamt.

## Stroke

Votrient öka risken för stroke. Symtom kan omfatta:

- domningar eller svaghet av ena sidan av kroppen

- svårighet att tala
- huvudvärk
- yrsel

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## **Blödning**

Votrient kan orsaka svår blödning i matsmältningssystemet (t.ex. magsäck, matstrupe, ändtarm eller tarm) eller i lungorna, njurarna, munnen, slidan och hjärnan, även om det är ovanligt. Symtom är t ex:

- blod i avföringen eller svart avföring
- blod i urinen
- ont i magen
- hosta eller blodiga kräkningar.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## **Bristning i tarmen och fistel**

Votrient kan orsaka hål (bristning) i mag-tarmkanalen eller bildning av en onormal kanal mellan två delar av matsmältningsorganen (fistel). Symtom kan omfatta:

- kraftig buksmärta
- illamående och/eller kräkning
- feber
- hål (bristning) i mag-tarmkanalen från vilka blodig eller illaluktande vätska kommer ut.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## Leverproblem

Votrient kan orsaka leverproblem som kan utvecklas till allvarliga tillstånd, t.ex. leverdysfunktion och leversvikt, vilket kan vara livshotande. Läkare kommer att kontrollera dina leverenzzymer medan du tar Motrient. Tecken på att levern kanske inte fungerar normalt kan omfatta:

- gulfärgad hud eller ögonvitor (gulsot)
- mörkfärgad urin
- trötthet
- illamående
- kräkning
- förlorad aptit
- smärta i höger sida av buken
- lätt att få blåmärken.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## Blodpropp

### *Djup ventrombos och lungemboli*

Motrient kan orsaka blodproppar, särskilt i benen (djup ventrombos), vilka även kan hamna i lungorna (lungemboli). Symtom kan omfatta:

- kraftig bröstsmärta
- andnöd
- snabb andning
- smärta i benet
- svullnad i armar och händer eller ben och fötter.

### *Trombotisk mikroangiopati*

Votrient kan orsaka blodproppar i de små blodkärlen i njurarna och hjärnan åtföljt av minskning av röda blodkroppar och celler som är involverade i blodkoagulation. Symtom kan omfatta:

- lätt att få blåmärken
- högt blodtryck
- feber
- förvirring
- dåsighet
- krampanfall
- minskad urinmängd.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

### **Tumörlyssyndrom**

Votrient kan orsaka en snabb nedbrytning av cancerceller och leda till tumörlyssyndrom, vilket kan vara dödligt för vissa personer.

Symtom kan inkludera oregelbundna hjärtslag, krampanfall, förvirring, muskelkramper eller spasmer eller minskad urinproduktion. **Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

### **Infektioner**

Infektioner som inträffar under behandling med Motrient kan vara allvarliga. Symtom på infektion kan omfatta:

- feber
- influensaliknande symtom som hosta, trötthet och värk i kroppen som inte försvinner
- andnöd och/eller väsande andning
- smärta vid urinering

- skärsår, skrapår eller sår som är rött, varmt, svullet eller smärtsamt.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

### **Lunginflammation**

Votrient kan i sällsynta fall orsaka lunginflammation (pneumonit), som hos vissa människor kan vara livshotande. Symtomen omfattar andfåddhet eller hosta, som inte försvinner. Du kommer att kontrolleras för eventuella lungproblem när du tar Votrient.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

### **Sköldkörtelproblem**

Votrient kan sänka mängden sköldkörtelhormon som produceras i din kropp. Detta kan orsaka viktökning och trötthet. Dina sköldkörtelhormonnivåer kommer att kontrolleras när du tar Votrient.

**Tala om för läkaren** om du går upp mycket i vikt eller känner trötthet.

### **Suddig eller nedsatt syn**

Votrient kan orsaka separation eller bristning av slemhinnan i den bakre delen av ögat (näthinneavlossning eller ruptur). Detta kan leda till suddig eller nedsatt syn.

**Tala om för läkaren** om du upplever några synförändringar.

**Möjliga biverkningar (inklusive möjliga allvarliga biverkningar angivna under aktuellt frekvensområde).**

**Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- högt blodtryck
- diarré
- illamående, kräkning
- magsmärtor
- minskad aptit
- viktminskning
- förändrad smak eller förlust av smaksinnet
- munsår
- huvudvärk
- tumörsmärtor
- brist på energi, känsla av svaghet eller trötthet
- förändrad hårfärg
- onormalt håravfall eller tunt hår
- minskat hudpigment
- hudutslag, eventuellt med flagnings
- rodnad och svullnad av handflator eller fotsulor.

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir besvärande.

**Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:**

- ökade leverenzymvärden
- minskade nivåer av albumin i blodet
- protein i urinen
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras)
- minskat antal vita blodkroppar.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare):

- magbesvär, uppspändhet, gasbildning

- näsblödning
- muntorrhet eller munsår
- infektioner
- onormal sömnighet
- sömnsvårigheter
- bröstsmärta, andnöd, benvärk och svullnad i ben/fötter. Detta kan vara tecken på blodpropp i kroppen (tromboembolism). Om en blodpropp lossnar kan den ta sig vidare till lungorna, vilket kan vara livshotande och till och med orsaka dödsfall.
- hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa runt blodet i kroppen (hjärtsvikt)
- långsam puls
- blödning i mun, ändtarm eller lungor
- yrsel
- dimsyn
- värmevallningar
- svullnad orsakad av vätskeansamling i ansikte, händer, anklar, fötter eller ögonlock
- stickningar, svaghet eller domningar i händer, armar, ben eller fötter
- hudutslag, rodnad, klåda, torr hud
- nagelsjukdomar
- brännande, stickande, kliande eller svidande känsla i huden
- köldkänsla med frossa
- kraftig svettning
- uttorkning
- muskel-, led-, sen- eller bröstsmärta, muskelkramper
- heshet
- andfåddhet
- hosta
- blodiga upphostningar

- hicka
- lungkollaps där luften kommer ner och fastnar mellan lunga och bröst, vilket ofta kan orsaka andnöd (pneumothorax).

**Tala om för läkare** eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir besvärande.

### **Vanliga biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:**

- underaktivitet i sköldkörteln
  - onormal leverfunktion
  - förhöjt bilirubin (ett ämne som produceras i levern)
  - förhöjt lipas (ett enzym som bidrar till matsmältningen)
  - förhöjt kreatinin (ett ämne som produceras i muskler)
  - förändrade halter av andra kemiska ämnen/enzymer i blodet.
- Din läkare informerar dig om resultaten av blodtesterna.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare):

- stroke
- tillfälligt minskad blodförsörjning till hjärnan (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat eller hjärtattack (hjärtinfarkt)
- delvis avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat (hjärtischemi)
- blodproppar åtföljt av en minskning av röda blodkroppar och celler involverade i koagulation (trombotisk mikroangiopati, TMA), vilket kan skada organ såsom hjärna och njurar
- ökat antal röda blodkroppar
- plötslig andfåddhet, speciellt vid samtidig kraftig smärta i bröstet och/eller snabb andning (lungemboli)

- svåra blödningar i magtarmkanalen (t.ex. magsäck, matstrupe eller tarm) eller i njurarna, slidan och hjärnan
- hjärtrytmstörning (QT-förlängning)
- hål (perforation) i magsäck eller tarm
- bildning av onormal gång mellan delar av tarmen (fistel)
- kraftig eller oregelbunden menstruation
- plötsligt kraftigt förhöjt blodtryck (hypertensiv kris)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- leverinflammation, nedsatt leverfunktion eller leverskada
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- bukhinneinflammation (peritonit)
- rinnande näsa
- utslag som kan klia eller vara inflammerade (släta eller upphöjda fläckar eller blåsor)
- täta avföringar
- ökad känslighet i huden för solljus
- minskad känsel eller känslighet, framförallt i huden
- sår på huden som inte läker (hudsår).

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** användare).

- inflammation i lungan (pneumonit)
- en förstoring och försvagning av en blodkärlsvägg eller en bristning i en blodkärlsvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

**Ingen känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter):

- tumörlyssyndrom på grund av en snabb nedbrytning av cancerceller

- leversvikt.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Votrient ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen i Votrient är pazopanib (som hydroklorid).  
En tablett Votrient 200 mg innehåller 200 mg pazopanib.  
En tablett Votrient 400 mg innehåller 400 mg pazopanib.
- Övriga innehållsämnen i 200 mg- och 400 mg-tabletterna är: hypromellos, makrogol 400, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, polysorbat 80, povidon (K30), natriumstärkelseglykolat, titandioxid (E171). 200 mg-tabletterna innehåller också röd järnoxid (E172).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Votrient 200 mg filmdragerade tabletter är kapselformade, rosa, märkta med GS JT på en sida. De tillhandahålls i burkar med 30 eller 90 tabletter.

Votrient 400 mg filmdragerade tabletter är kapselformade, vita, märkta med GS UHL på en sida. De tillhandahålls i burkar med 30 eller 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller tablettstyrkor att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

## **Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana  
Slovenien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Tyskland

Glaxo Wellcome, S.A.  
Avda. Extremadura, 3  
09400 Aranda De Duero, Burgos  
Spanien

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning  
om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos  
filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**България**

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos

Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services

Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +353 1 260 12 55

### **Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

### **Italia**

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

### **Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

### **Latvija**

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel: +386 1 300 75 50

### **Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

### **Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

### **Sverige**

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-11

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.