

Bipacksedel: Information till användaren

Noxafil®

40 mg/ml oral suspension
posakonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Noxafil® ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noxafil® är och vad det används för

Noxafil innehåller en läkemedelssubstans som heter posakonazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för "antisvampläkemedel". Det används för att förebygga eller behandla många olika svampinfektioner.

Det här läkemedlet verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av vissa typer av svampar som kan orsaka infektioner.

Noxafil kan användas hos vuxna för att behandla följande typer av svampinfektioner när andra antisvampläkemedel inte har fungerat eller du har fått sluta ta dem:

- infektioner, orsakade av svamp ur familjen *Aspergillus*, som inte har förbättrats vid behandling med antisvampläkemedlen amfotericin B eller itrakonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel.
- infektioner, orsakade av svamp ur familjen *Fusarium*, som inte har förbättrats vid behandling med amfotericin B eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med amfotericin B.
- infektioner, orsakade av svamp som orsakar tillstånden kromoblastomykos och mycetom, vilka inte har förbättrats vid behandling med itrakonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med itrakonazol.
- infektioner, orsakade av svamp som kallas *Coccidioides*, som inte har förbättrats vid behandling med ett eller flera av

läkemedlen amfotericin B, itrakonazol eller flukonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel.

- infektioner, i munnen eller halsregionen (känt som "torsk") förorsakade av svampar som heter *Candida*, vilka inte behandlats tidigare.

Det här läkemedlet kan också användas för att förebygga svampinfektioner hos vuxna som löper stor risk att få en svampinfektion så som:

- patienter som har ett svagt immunsystem på grund av kemoterapi mot "akut myeloisk leukemi" (AML) eller "myelodysplastiska syndrom" (MDS)
- patienter som använder höga doser av en behandling som hämmar immunförsvaret efter "hematopoetisk stamcellstransplantation" (HSCT).

2. Vad du behöver veta innan du tar Noxafil

Ta inte Noxafil:

- om du är allergisk mot posakonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar: terfanadin, astemizol, cisaprid, pimozid, halofantrin, kinidin, läkemedel som innehåller "ergotalkaloider" som ergotamin eller dihydroergotamin, eller en "statin" så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.
- om du nyligen börjat ta venetoklax eller om din dos av venetoklax långsamt höjs för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Ta inte Noxafil om något av det ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Noxafil.

Se avsnittet "Andra läkemedel och Noxafil" nedan för mer information inklusive information om andra läkemedel som kan påverka Noxafil.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Noxafil om du:

- har haft en allergisk reaktion mot något annat antisvampläkemedel så som ketokonazol, flukonazol, itrakonazol och vorikonazol.
- har eller någonsin har haft leverbesvär. Du kan behöva ta blodprover medan du tar detta läkemedel.
- utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar, eftersom dessa tillstånd kan begränsa effekten av detta läkemedel.
- har en onormal hjärtrytm, vid undersökning (EKG), som visar på ett besvär som kallas långt QTc-intervall.
- har en svaghet i hjärtmuskeln eller hjärtsvikt.
- har mycket långsamma hjärtslag.
- har någon form av störning av hjärtrytmen.
- har någon form av problem med blodnivåerna av kalium, magnesium eller kalcium.
- tar vinkristin, vinblastin eller andra "vincaalkaloider" (läkemedel som används för att behandla cancer).
- tar venetoklax (ett läkemedel som används för att behandla cancer).

Om något av det ovan gäller för dig (eller om du är osäker) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Noxafil.

Om du utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar (mår illa) när du tar Noxafil, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska genast eftersom detta kan hindra det från att fungera på rätt sätt. Se avsnitt 4 för mer information.

Barn

Noxafil oral suspension ska inte ges till barn eller ungdomar (17 år och yngre).

Andra läkemedel och Noxafil®

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Noxafil om du tar något av följande:

- terfenadin (används för att behandla allergier)
- astemizol (används för att behandla allergier)
- cisaprid (används för att behandla magbesvär)
- pimozid (används för att behandla symtom vid Tourettes syndrom och psykiska sjukdomar)
- halofantrin (används för att behandla malaria)
- kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm)

Noxafil kan öka mängden i blodet av dessa läkemedel vilket kan orsaka väldigt allvarliga störningar av din hjärtrytm.

- läkemedel som innehåller "ergotalkaloider" som ergotamin eller dihydroergotamin vilka används för att behandla migrän.

Noxafil kan öka mängden av dessa läkemedel i blodet vilket kan leda till kraftigt minskat blodflöde till dina fingrar eller tår och orsaka skador.

- en "statin" så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin som används för behandling av högt kolesterol.
- venetoklax när det används i början av behandlingen av en typ av cancer, kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

Ta inte Noxafil om något av det ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel

Se listan ovan på läkemedel som inte får användas medan du tar Noxafil. Förutom de läkemedel som nämns ovan finns det andra läkemedel som medför en risk för rytmproblem som kan bli större när de tas med Noxafil. Berätta för din läkare om alla läkemedel du tar (receptbelagda eller receptfria).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar av Noxafil genom att öka mängden Noxafil i blodet.

Följande läkemedel kan minska effekten av Noxafil genom att minska mängden av Noxafil i blodet:

- rifabutin och rifampicin (används för att behandla vissa infektioner). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden testas och vissa sannolika biverkningar av rifabutin övervakas.

- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller primidon (används för att behandla eller förebygga epileptiska anfall).
- efavirenz och fosamprenavir som används för att behandla hiv-infektion.
- läkemedel som används för att minska magsyra såsom cimetidin och ranitidin eller omeprazol och liknande läkemedel som kallas protonpumpshämmare.

Noxafil kan möjligen öka risken för biverkningar av vissa andra läkemedel genom att öka mängden av dessa läkemedel i blodet. Dessa läkemedel inkluderar:

- vinkristin, vinblastin och andra “vincaalkaloider” (används för att behandla cancer)
- venetoklax (används för att behandla cancer)
- ciklosporin (används under eller efter transplantationskirurgi)
- takrolimus och sirolimus (används under eller efter transplantationskirurgi)
- rifabutin (används för att behandla vissa infektioner)
- läkemedel mot hiv som kallas proteashämmare (däribland lopinavir och atazanavir som ges med ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam eller andra “bensodiazepiner” (används som lugnande medel eller muskelavslappnande medel)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin eller andra “kalciumantagonister” (används för att behandla högt blodtryck)
- digoxin (används för att behandla hjärtsvikt)
- glipizid eller andra “sulfonylurea” (används för att behandla högt blodsocker)

- all-trans retinoinsyra (ATRA), även kallad tretinoin (används för att behandla vissa typer av blodcancer).

Om något av det ovan gäller för dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Noxafil.

Noxafil med mat och dryck

För att förbättra upptaget av posakonazol ska det tas med eller omedelbart efter en måltid eller en näringsdryck när det är möjligt (se avsnitt 3 "Hur du tar Noxafil"). Det finns ingen information om effekten av alkohol på posakonazol.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du börjar använda Noxafil. Ta inte Noxafil under graviditeten om inte din läkare säger till dig att göra det.

Du ska använda effektiva preventivmedel medan du tar detta läkemedel om du är kvinna och kan bli gravid. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under behandlingen med Noxafil.

Amma inte medan du behandlas med Noxafil, eftersom små mängder kan passera över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr, dåsig eller få dimsyn när du tar Noxafil, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner och kontakta din läkare.

Noxafil® innehåller glukos, natrium, natriumbensoat, bensylalkohol och propylenglykol

Glukos

Noxafil innehåller ca 1,75 g glukos per 5 ml suspension. Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 10 mg natriumbensoat (E211) per 5 ml suspension.

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller upp till 1,25 mg bensylalkohol per 5 ml suspension. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Propylenglykol

Detta läkemedel innehåller upp till 24,75 mg propylenglykol (E1520) per 5 ml suspension.

3. Hur du tar Noxafil

Byt inte mellan att ta Noxafil oral suspension och Noxafil tabletter eller Noxafil enteropulver och vätska till oral suspension utan att tala med läkare eller apotekspersonal, eftersom det kan leda till bristande effekt eller ökad risk för biverkningar.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att följa effekten och ditt tillstånd och avgöra hur länge Noxafil måste ges och om några ändringar av din dagliga dos krävs.

Tabellen nedan visar den rekommenderade dosen och behandlingslängden, dessa beror på vilken typ av infektion du har och kan bli individuellt anpassade för dig av din läkare. Ändra inte dosen eller behandlingsschemat själv innan du har rådfrågat din läkare.

När det är möjligt ska du ta posakonazol under eller omedelbart efter mat eller en näringsdryck.

Indikation	Rekommenderad dos och behandlingslängd
Behandling av motståndskraftiga svampinfektioner (<i>invasivaspergi</i> , <i>Illusinfektion</i> , <i>fusariusinfektion</i> , <i>kromoblastomykosinfektion</i> / <i>mycetom</i> , <i>coccidioidomykosinfektion</i>)	Den rekommenderade dosen är 200 mg (en 5 ml sked) som tas fyra gånger dagligen. Alternativt, om din läkare rekommenderar det, kan du ta 400 mg (två 5 ml skedar) två gånger dagligen under förutsättning att du kan ta båda doserna under eller efter en måltid eller en näringsdryck.
Förstagångsbehandling av torsk	Första behandlingsdagen ska du ta 200 mg (en 5 ml sked) en gång. Efter första dagen ska du

Indikation	Rekommenderad dos och behandlingslängd
	ta 100 mg (2,5 ml) en gång dagligen.
Förebyggande av allvarliga svampinfektioner	Ta 200 mg (en 5 ml sked) tre gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Noxafil

Om du tror att du kan ha använt för mycket kontakta omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal.

Om du har glömt att ta Noxafil

Om du har missat en dos, ta den så fort du kommer ihåg och fortsätt därefter som tidigare. Om det däremot nästan är tid för nästa dos, ska du ta din dos när det är dags. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Tala genast med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva omedelbar medicinsk vård:

- illamående eller kräkning (känsla av eller uttalade symtom), diarré

- tecken på leverproblem - kännetecknas av gulfärgning av hud eller ögonvita, mörkfärgad urin eller blek avföring, sjukdomskänsla utan anledning, magproblem, minskad aptit eller onormal trötthet eller kraftlöshet, ökning av leverenzzymer påvisade med blodprov
- allergisk reaktion

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkningar:

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

- en förändring av saltnivåerna i blodet påvisade med blodprov - kännetecknas av att man kan känna sig förvirrad eller svag
- en onormal känsla i huden, såsom domningar, pirrande, kliande, krypande, stickande eller brännande känsla
- huvudvärk
- låga kaliumnivåer - påvisade med blodprov
- låga magnesiumnivåer - påvisade med blodprov
- högt blodtryck
- aptitlöshet, buksmärta eller orolig mage, väderspänning, muntorrhet, smakförändringar
- halsbränna (en brännande känsla i bröstet som stiger i halsen)
- lägre nivåer av "neutrofiler", en typ av vita blodkroppar (neutropeni) - vilket kan öka risken för infektioner och kan påvisas i blodprov
- feber
- svaghet, yrsel, trötthet eller sömnighet
- utslag

- klåda
- förstoppning
- ändtarmsbesvär

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

- anemi - kännetecknas av huvudvärk, trötthet eller yrsel, andfåddhet eller blekhet och en låg nivå av hemoglobin påvisat i blodprov
- låg nivå av blodplättar trombocytopeni påvisade i blodprov - vilket kan leda till blödning
- låg nivå av "leukocyter" en typ av vita blodkroppar (leukopeni) påvisade med blodprov - vilket kan öka risken för infektioner
- hög nivå av "eosinofiler", en typ av vita blodkroppar eosinofili - vilket kan inträffa vid inflammation
- inflammation av blodkärlen
- problem med hjärtrytmen
- anfall (kramper)
- nervskada (neuropati)
- oregelbundna hjärtslag, påvisade med EKG, hjärtklappning, långsamma eller snabba hjärtslag, högt eller lågt blodtryck
- lågt blodtryck
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) - vilket kan orsaka intensiv buksmärta
- avbruten syretillförsel till mjälten (mjältinfarkt) - vilket kan orsaka intensiv buksmärta
- allvarliga problem med njurarna - kännetecknas av ökad eller minskad urinmängd, missfärgad urin
- höga blodnivåer av kreatinin - påvisade med blodprov
- hosta, hicka
- näsblod

- svår skarp bröstsmärta vid inandning (pleuritisk smärta)
- förstorade lymfkörtlar (lymfadenopati)
- minskad känsel särskilt i huden
- tremor
- höga eller låga blodsockernivåer
- dimsyn, ljuskänslighet
- håravfall (alopeci)
- munsår
- skakningar, allmän sjukdomskänsla
- smärta, ryggsmärta eller nacksmärta, smärta i armar eller ben
- ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- menstruationsrubbingar (onormal blödning från vagina)
- oförmåga att sova (sömnlöshet)
- helt eller delvis oförmögen att tala
- svullnad i munnen
- onormala drömmar eller svårighet att sova
- problem med koordination eller balans
- inflammation i slemhinnorna
- nästäppa
- andningssvårigheter
- obehagskänsla i bröstet
- känsla av uppsvälldhet
- milt till svårt illamående, kräkningar, kramper och diarré, vanligtvis orsakade av ett virus, buksmärta
- rapningar
- nervositetskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- lunginflammation - kännetecknas av känsla av andfåddhet och missfärgade slemmiga upphostningar

- högt blodtryck i kärlen i lungorna (lunghypertoni) som kan skada lungor och hjärta allvarligt
- problem med blodet såsom ovanlig blodlevring eller förlängd blödning
- svåra allergiska reaktioner inklusive utspridda blåsutslag och hudfjällning
- psykiska problem såsom att höra röster eller se saker som inte finns där
- svimning
- problem att tänka eller tala, ofrivilliga muskelryckningar, speciellt i händerna
- slaganfall - kännetecknas av smärta, svaghet, domningar eller stickningar i extremiteter
- en blind eller mörk fläck i synfältet
- hjärtsvikt eller hjärtattack vilket kan leda till att hjärtat slutar att slå och död, rubbad hjärtrytm med plötsligt dödsfall
- blodproppar i benen (djup ventrombos) - kännetecknas av intensiv smärta och svullnad av benet
- blodproppar i lungorna (lungemboli) - kännetecknas av andfåddhet eller smärta när man andas
- blödning i magen eller tarmen - kännetecknas av blodiga kräkningar eller blod i avföringen
- blockering av tarmen (tarmobstruktion) särskilt i "ileum", den nedersta delen av tunntarmen, Blockaden förhindrar innehållet i tarmen från att passera till tjocktarmen, vilket resulterar i uppblåst buk, kräkningar, svår förstoppning, aptitlöshet och kramper
- "hemolytiskt uremiskt syndrom" med upplösning av röda blodkroppar (hemolys) - vilket kan hända med eller utan njursvikt

- “pancytopeni” onormal brist av alla blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar) påvisade med blodprov
- stora purpurfärgade missfärgningar av huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- svullnad av ansikte eller tunga
- depression
- dubbelseende
- bröstsmärta
- nedsatt binjurefunktion - detta kan orsaka svaghet, trötthet, aptitlöshet, missfärgning av huden
- nedsatt funktion av hypofysen - detta kan leda till minskade blodnivåer av hormoner som påverkar funktionen av de manliga eller kvinnliga könskörtlarna
- problem med hörseln
- pseudoaldosteronism, vilket medför högt blodtryck och låga nivåer av kalium (visas i blodprov)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- vissa patienter har också rapporterat att de känt sig förvirrade efter att de tagit Noxafil

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av biverkningarna listade ovan.

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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Noxafil® ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Om du har läkemedel kvar i flaskan mer än fyra veckor efter att den först öppnades ska du inte använda detta läkemedel. Lämna tillbaka flaskan med eventuellt kvarvarande suspension till apoteket.

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 Noxafil är posakonazol. En milliliter oral suspension innehåller 40 milligram posakonazol.
- Övriga innehållsämnen i suspensionen är polysorbat 80, simetikon, natriumbensoat (E211), natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, glycerol, xantangummi, flytande glukos, titandioxid (E171), artificiell körsbärssmak som innehåller bensylalkohol och propylenglykol (E1520), och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Noxafil är en vit, oral suspension med körsbärssmak på 105 ml förpackad i en bärnstensfärgad glasflaska. En doseringssked medföljer varje flaska för att mäta upp 2,5 och 5 ml doser av den orala suspensionen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България

ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 44 82 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0)
89 4561 0)

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited

Tel.: 8007 4433 (+356
99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23
5153153)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél. +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme

Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 446 5700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel.: + 40 21 529 2900

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06
361911)

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357
22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371-67364224

msd_lv@merck.com

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (H
uman Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på
Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.