

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Velsipity

2 mg filmdragerade tabletter
etrasimod

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 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.

Utöver denna bipacksedel kommer din läkare att ge dig ett patientkort med viktig säkerhetsinformation som du måste känna till. Ha alltid med dig patientkortet.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Velsipity är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Velsipity
3. Hur du tar Velsipity
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Velsipity ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Velsipity är och vad det används för

Velsipity innehåller den aktiva substansen etrasimod. Etrasimod hör till en grupp läkemedel som kallas sfingosin-1-fosfatreceptormodulatorer.

Velsipity används av vuxna och ungdomar från 16 år för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC). Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. Om du har ulcerös kolit får du först andra läkemedel. Om du inte får tillräckligt bra effekt av dessa läkemedel eller inte kan ta dessa läkemedel kan du få Velsipity för att minska tecken och symtom från sjukdomen.

Den aktiva substansen i Velsipity, etrasimod, förhindrar lymfocyter (en typ av vita blodkroppar) från att färdas från lymfkörtlarna (del av kroppens immunsystem som innehåller lymfocyter) in i blodet. Lymfocyt

erna är delaktiga i inflammationen som är kopplad till utvecklingen av ulcerös kolit. Genom att minska antalet lymfocyter som cirkulerar i blodet som omger tjocktarmen hjälper etrasimod till med att minska tarminflammationen och de symtom som förknippas med sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Velsipity

Ta inte Velsipity

- om du är allergisk mot etrasimod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått veta av hälso- och sjukvårdspersonal att du har ett kraftigt försvagat immunsystem
- om du har haft en hjärtinfarkt, instabil kärlkramp (bröstmärta orsakad av avbrott i hjärtats blodtillförsel, i vila eller utan någon uppenbar utlösande faktor), stroke, transitorisk ischemisk attack (TIA, kallas även mini-stroke) eller vissa typer av svår hjärtsvikt under de senaste 6 månaderna
- om du har vissa typer av arytmier (oregelbundna eller onormala hjärtslag) – läkaren kommer att kontrollera ditt hjärta innan behandlingen påbörjas
- om du har en allvarlig aktiv infektion eller en aktiv kronisk infektion, t.ex. hepatit (inflammation i levern) eller tuberkulos
- om du har cancer
- om du har svåra leverproblem
- om du är gravid eller en fertil kvinna som inte använder effektiva preventivmedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Velsipity:

- om du har låg hjärtfrekvens eller om du tar eller nyligen har tagit läkemedel som sänker hjärtfrekvensen (t.ex. betablockerare eller kalciumkanalblockerare)
- om du någonsin har haft en stroke eller andra sjukdomar som har med blodkärlen i hjärnan att göra
- om du har problem med levern
- om du har en infektion
- om du har låga nivåer av lymfocyter (en typ av vita blodkroppar)
- om du nyligen har vaccinerats eller planerar att vaccineras
- om du någonsin haft problem med din syn eller andra symtom på vätskeansamling i ögats bakre del
- om du har inflammation i ögat
- om du har diabetes (som kan orsaka problem med ögonen)
- om du har högt blodtryck
- om du har svår lungsjukdom, t.ex. lungfibros (lungskada med ärrbildning och förtjockning av vävnad en), astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL, en typ av lungsjukdom som kännetecknas av permanent skada på lungvävnaderna).

Långsam hjärtfrekvens och oregelbunden hjärtrytm

Innan du börjar ta Velsipity kommer läkaren att kontrollera hjärtat med EKG (ett test av hjärtats elektriska aktivitet). Det är för att Velsipity kan orsaka en tillfällig sänkning av hjärtfrekvensen och andra hjärtrytmrubbningar vid behandlingsstart. När detta händer kan du känna dig yr eller trött eller vara klart medveten om dina hjärtslag, eller så kan blodtrycket sjunka. Om dessa symtom är kraftiga ska du berätta det för läkaren, eftersom du kan behöva behandling omedelbart. Om du återupptar behandlingen igen efter ett avbrott på 7 dagar i följd eller längre kommer läkaren eventuellt kontrollera ditt hjärta igen med ett EKG.

Om du har vissa typer av hjärtsjukdomar kan läkaren behöva övervaka dig i minst de inledande 4 timmarna efter den första dosen. Läkaren kommer då att be dig stanna på sjukhuset eller mottagningen i 4 timmar och mäter din puls och ditt blodtryck varje timme efter att du tagit den första dosen Velsipity. Du ska ta ett EKG före den första dosen av Velsipity och efter den 4 timmar långa övervakningsperioden. Om din hjärtfrekvens efter dessa 4 timmar är mycket långsam eller minskande, eller om ditt EKG visar avvikelser, kan du behöva övervakas under en längre period tills dessa har försvunnit.

Högt blodtryck

Eftersom Velsipity kan öka blodtrycket kan läkaren vilja kontrollera blodtrycket regelbundet.

Infektioner

Velsipity sänker nivåerna av vita blodkroppar i blodet (särskilt antalet lymfocyter). Vita blodkroppar bekämpar infektioner. Medan du tar Velsipity (och i upp till ungefär 2 veckor efter att du slutat ta läkemedlet) kan du vara mer benägen att få infektioner och eventuella infektioner som du redan har kan förvärras. Tala med läkare om du får en infektion. Om du tror att du har en infektion, om du har feber eller det känns som att du har influensa, om du har bältros eller huvudvärk och nackstelhet tillsammans med ljuskänslighet, illamående, hudutslag och/eller förvirring eller kramper, ska du kontakta läkare omedelbart. Detta kan nämligen vara symtom på hjärnhinneinflammation och/eller hjärninflammation orsakad av en svamp- eller herpesvirusinfektion och kan vara allvarligt och livshotande.

Fall av progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) har rapporterats för läkemedel som liknar Velsipity. PML är en sällsynt virusinfektion i hjärnan som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död. Symtomen vid PML inkluderar synstörningar, ökande svaghet, klumpighet, minnesförlust och förvirring. Om du får något av dessa symtom ska du genast tala med läkare. Läkaren kommer då eventuellt att göra ytterligare tester för att utvärdera tillståndet och stoppa din behandling med Velsipity om progressiv multifokal leukoencefalopati bekräftas.

Makulaödem

Velsipity kan orsaka ett problem med synen som kallas makulaödem (svullnad i makula, den mittersta delen av näthinnan i ögats bakre del). Läkaren kontrollerar din syn ungefär när du börjar ta Velsipity och om du skulle upptäcka synförändringar under behandlingen. Tala om för läkaren om din syn förändras. Risken för att utveckla makulaödem är högre om du har diabetes, uveit (inflammation i druvhinnan, skiktet under det vita i ögongloben) eller vissa andra ögonproblem. Om du har något av dessa tillstånd kontrollerar läkaren din syn kring tiden för när du börjar ta Velsipity och regelbundet under behandlingen.

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- suddig syn eller skuggor mitt i synfältet
- en blind fläck mitt i synfältet
- ljuskänslighet
- ovanligt färgad (tonad) syn.

Cancer

Velsipity försvagar immunsystemet. Detta ökar risken för att utveckla cancer, särskilt hudcancer. Hudcancer har rapporterats vid användning av läkemedel som liknar Velsipity. Tala omedelbart med läkare om du upptäcker knutor i huden (t.ex. blanka pärlliknande knutor), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan vara onormal tillväxt eller förändringar av hudvävnad (t.ex. ovanliga pigmentfläckar) där färg, form eller storlek förändras över tid. Eftersom det finns risk för hudcancer ska du begränsa din exponering för solljus och UV-ljus (ultraviolett ljus) genom att använda skyddande kläder och regelbundet applicera solskyddsmedel (med hög solskyddsfaktor).

Bakre reversibelt encefalopatisyndrom (PRES)

Vid bakre reversibelt encefalopatisyndrom bildas en svullnad i hjärnan. Symtom på bakre reversibelt encefalopatisyndrom är huvudvärk, synförändringar, minskad medvetenhet, förvirring och kramper. Om du utvecklar något av dessa symtom ska du genast tala med läkare.

Vaccinationer

Om du behöver vaccineras ska du först rådfråga läkaren. Det är inte säkert att vacciner fungerar så bra som de borde under behandlingen med Velsipity. Innan du börjar behandlingen rekommenderas du att säkerställa att dina vaccinationer är aktuella. Vacciner som kallas levande vacciner kan utlösa den infektion som de ska förhindra. Därför ska de ges minst 4 veckor innan du börjar behandlingen, eller minst 2 veckor efter att du slutar ta Velsipity.

Leverfunktionstester

Velsipity kan påverka leverfunktionen. Tala genast om för läkaren om du får något av följande symtom: gulfärgning av huden eller ögonvitorna, onormalt mörk urin (brunfärgad), smärta på höger sida av magen, trötthet, om du känner dig mindre hungrig än vanligt eller känner dig illamående och får kräkningar utan att förstå varför.

Före, under och efter behandlingen kommer läkaren att begära blodprover för att övervaka leverfunktionen.

Lungproblem

Velsipity kan påverka lungfunktionen. Patienter med svåra lungproblem har en högre risk att utveckla denna typ av biverkningar.

Andra behandlingar för ulcerös kolit

Vanligtvis ger läkaren råd om att sluta med andra behandlingar för ulcerös kolit, med undantag för kortikosteroider (som kortison) och mesalazin. Vissa läkemedel för ulcerös kolit kan också användas för andra sjukdomar. Berätta för läkaren om alla andra läkemedel du tar. Vid byte från tidigare behandling kan risken för infektion öka under en tid till följd av risken för ytterligare immunhämmande effekter. Ta inte några andra immunhämmande läkemedel om inte läkaren har sagt att du ska göra det.

Fertila kvinnor

Velsipity kan skada det ofödda barnet om det används under graviditet. Innan du påbörjar behandling med Velsipity kommer läkaren att förklara risken för dig och be dig ta ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Läkaren kommer att ge dig ett patientkort som förklarar varför du inte ska bli gravid medan du tar Velsipity. Det beskriver också vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar Velsipity. Du ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och under minst 14 dagar efter avslutad behandling (se "Graviditet, preventivmedel och amning" i avsnitt 2).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Velsipity om något av detta gäller dig.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 16 år. Detta beror på att Velsipity inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Velsipity

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom Velsipity kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Vissa läkemedel kan även påverka hur Velsipity fungerar.

Innan du tar Velsipity ska du vara särskilt noga med att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- Läkemedel för att kontrollera hjärtfrekvensen och blodtrycket (betablockerare och kalciumkanalblockerare). Om dessa läkemedel används kan de förstärka Velsipitys effekt på oregelbundna hjärtslag.
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmika) eller hjärtfrekvensen.
- Läkemedel som påverkar immunsystemet. Om dessa läkemedel används tillsammans med Velsipity kan de försvaga immunsystemet.
- Vacciner. Om du behöver vaccineras ska du tala med läkaren. Du ska inte ta Velsipity under minst 2 veckor före en vaccination. Du ska inte ta Velsipity under minst 4 veckor efter att du har fått ett levande vaccin.
- Flukonazol (en behandling mot svamp) och vissa andra läkemedel kan öka nivåerna av Velsipity i blodet, vilket ökar risken för biverkningar av Velsipity. Du bör inte ta dessa samtidigt som du tar Velsipity. Läkaren kommer att ge dig råd om detta.
- Rifampicin, enzalutamid och vissa andra läkemedel kan minska nivåerna av Velsipity i blodet och på så sätt minska Velsipitys effektivitet. Du bör inte ta dessa samtidigt som du tar Velsipity. Läkaren kommer att ge dig råd om detta.

Velsipity kan i någon mån öka nivåerna av hormoner som frigörs från vissa p-piller. Du kommer fortfarande att vara skyddad från graviditet, men risken att få biverkningar av p-piller kan vara högre. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Graviditet, preventivmedel och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet och preventivmedel

Använd inte Velsipity under graviditet om du försöker bli gravid eller om du är en kvinna som kan bli gravid och inte använder ett effektivt preventivmedel. Om Velsipity används under graviditet finns det en risk för att det ofödda barnet skadas. Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att informera dig om denna risk innan du påbörjar behandling med Velsipity. Du kommer också bli ombedd att ta ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel när du tar Velsipity och under minst 14 dagar efter att du har slutat att ta Velsipity. Tala med läkaren om tillförlitliga preventivmedel.

Du kommer att få ett patientkort från läkaren som beskriver varför du inte ska bli gravid medan du tar Velsipity.

Om du blir gravid när du tar Velsipity ska du kontakta läkare omedelbart. Läkaren kommer då sannolikt att avbryta behandlingen (se "Om du slutar att ta Velsipity" i avsnitt 3) och mödravårdskontroller kommer att utföras för att övervaka det ofödda barnets hälsa.

Amning

Du ska inte amma när du tar Velsipity. Detta är för att undvika biverkningar hos barnet, eftersom Velsipity kan passera över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Velsipity förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du kan dock känna dig yr efter att du har tagit Velsipity. Om detta sker ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Velsipity innehåller tartrazin (E102)

Färgämnet i Velsipity innehåller tartrazin (E102), vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Velsipity innehåller natrium

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

3. Hur du tar Velsipity

Behandling med Velsipity påbörjas under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla ulcerös kolit. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar detta läkemedel

- Den rekommenderade dosen av Velsipity är en 2 mg tablett en gång dagligen.
- Ta Velsipity tillsammans med mat de första 3 dagarna. Därefter kan du ta Velsipity varje dag med eller utan mat.
- Svälj tabletten hel tillsammans med vatten. Tabletten får inte delas, krossas eller tuggas innan du sväljer den, eftersom det kan förändra hur mycket läkemedel som tas upp av kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Velsipity

Om du har tagit för stor mängd av Velsipity ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Velsipity

- Om du har glömt att ta en dos av Velsipity ska du ta dosen så snart du kommer ihåg det. Om du har glömt att ta dosen hela dagen ska du istället hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid den tidpunkt du normalt skulle ha tagit den.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Velsipity

Sluta inte ta Velsipity eller ändra dosen utan att först ha talat med läkare. Om läkaren beslutar att göra ett uppehåll i behandlingen i 7 dagar i följd eller mer, ska läkemedlet tas tillsammans med mat under de första 3 dagarna efter att du har börjat ta Velsipity igen. Därefter kan du ta Velsipity med eller utan mat.

Om du börjar ta Velsipity igen efter att ha avbrutit behandlingen i 7 dagar i följd eller mer kan den effekt på hjärtfrekvensen som kan ses när behandlingen påbörjas återkomma. Du kan därför behöva övervakas på sjukhuset eller mottagningen. Börja inte ta Velsipity igen efter att ha avbrutit behandlingen i mer än 7 dagar utan att rådfråga läkaren.

Velsipity kommer att finnas kvar i kroppen i upp till 14 dagar efter att du har slutat ta läkemedlet. Antalet vita blodkroppar (lymfocyter) kan vara lågt i upp till ungefär 2 veckor och biverkningar som beskrivs i denna bipacksedel kan fortfarande förekomma under denna period (se "4. Eventuella biverkningar").

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du får någon av nedanstående biverkningar, vilka kan bli allvarliga:

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

- bradykardi (långsam hjärtfrekvens)
- hypertoni (högt blodtryck)
- urinvägsinfektion (infektion i de delar av kroppen där urinen samlas upp och förs ut ur kroppen)
- nedre luftvägsinfektion (infektion i de nedre luftvägarna eller lungorna)

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

- AV-block (en typ av hjärtrytmrubbning)
- makulaödem (svullnad i makula, den mittersta delen av näthinnan i ögats bakre del)

Andra biverkningar

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar:

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

- lymfopeni (låga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar)

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

- hyperkolesterolemi (höga kolesterolnivåer i blodet)
- huvudvärk
- yrsel
- förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodprover (vilket kan vara tecken på problem med leverfunktionen)
- neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar)
- försämrad syn

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 Velsipity ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på burken, blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller det finns tecken på att förpackningen manipulerats.
- 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 är etrasimod. Varje filmdragerad tablett innehåller etrasimodarginin motsvarande 2 mg etrasimod.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Magnesiumstearat (E470b), mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa (E460i) och natriumstärkelseglykolat (typ A).

Tablettdragering

Briljantblått FCF-aluminiumlack (E133), indigokarmin aluminiumlack (E132), tartrazinaluminiumlack (E102), makrogol 4000 (E1521), poly(vinylalkohol) (E1203), talk (E553b) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Velsipity 2 mg är en grön, rund, filmdragerad tablett med en diameter på cirka 6 mm, märkt med "ETR" på ena sidan och "2" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

- Burk med 30 filmdragerade tabletter
- Blister med 28 filmdragerade tabletter
- Blister med 98 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bryssel
Belgien

Tillverkare

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services Limited
 Seagoe Industrial Estate
 Portadown, Craigavon, BT63 5UA
 Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL

	Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024

Övriga informationskällor

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