

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.

Piqray

50 mg, 150 mg och 200 mg filmdragerade tabletter
alpelisib

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

1. Vad Piqray är och vad det används för

Vad Piqray är

Piqray innehåller den aktiva substansen alpelisib, som tillhör en läkemedelsgrupp som kallas fosfatidylinositol-3-kinas-hämmare (PI3K-hämmare).

Vad Piqray används för

Piqray används för behandling av kvinnor som passerat klimakteriet, och män med en typ av bröstcancer som kallas avancerad hormonreceptor (HR)-positiv, human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ bröstcancer. Piqray används i kombination med fulvestrant, en hormonbehandling mot cancer, till patienter som inte svarat på andra hormonbehandlingar och som har vissa förändringar (mutationer) i en gen som kallas PIK3CA.

Läkaren kommer att ta ett blodprov och/eller ett prov av tumörvävnad från dig vilka kommer att testas för dessa PIK3CA mutationer. Om resultatet är positivt (din cancer har mutationen) har behandlingen med Piqray troligen effekt på dig.

Hur Piqray verkar

Piqray verkar genom att blockera effekterna av enzymer som kallas fosfatidylinositol-3-kinaser (PI3K). Dessa enzymer hjälper cancerceller att växa och föröka sig. Piqray kan genom sin blockerande effekt av enzymerna minska tillväxt och spridning av cancer och hjälpa till att förstöra cancerceller.

Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du undrar hur Piqray verkar eller varför det har skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Piqray

Följ alla anvisningar från läkaren noga. De kan skilja sig från den allmänna informationen i den här bipacksedeln. Rådfråga läkare om du är osäker

Ta inte Piqray

- om du är allergisk mot alpelisib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkaren om du tror att du kan vara allergisk.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Piqray.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Piqray om något av följande gäller dig:

- om du har eller någonsin har haft högt blodsocker eller diabetes (eller tecken på förhöjt blodsocker, såsom kraftig törst och muntorrhet, behov av att kissa oftare än vanligt eller större mängder urin än vanligt, trötthet, illamående eller ökad aptit samtidigt med viktnedgång).
- om du någonsin har haft Stevens-Johnsons syndrom (SJS), erythema multiforme (EM), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller toxisk epidermal nekrolys (TEN; möjliga symtom är röd hud, blåsbildning på läpparna, ögonen eller munnen, hudfjällning, med eller utan feber, hudutslag).
- om du har en allvarlig skelettsjukdom som påverkar käken (osteonekros i käken, ONJ)

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du får något av följande under behandling med Piqray:

- Hudutslag, klåda, nässelutslag, andfåddhet, svårt att andas, pipande andning, hosta, svimningskänsla, yrsel, förändringar av medvetandenivå, lågt blodtryck, hudrodnad, svullnad i ansiktet eller svalget, blå missfärgning av läpparna, tungan eller huden (möjliga tecken på svåra allergiska reaktioner).
- Nya eller förändrade andningsproblem såsom svårt att andas eller smärta vid andning, hosta, snabb andning, blå missfärgning av läpparna, tungan eller huden, hicka (möjliga tecken på icke-infektiös pneumonit eller lunginflammation).

- Ökad törst och muntorrhet, kissar oftare än vanligt, trötthet, ökad aptit samtidigt med viktnedgång, förvirring, illamående, kräkningar, andedräkt med fruktig doft, andningssvårigheter och torr eller rodnande hud, vilka kan vara tecken på förhöjda blodsockernivåer (hyperglykemi) och dess komplikationer.
- Hudutslag, hudrodnad, blåsbildning på läpparna, ögonen eller munnen, hudfjällning, ibland med feber (möjliga tecken på en av följande hudreaktioner: Stevens-Johnsons syndrom (SJS), erythema multiforme (EM), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) eller toxisk epidermal nekrolys (TEN))
- Nya symtom eller försämring av symtom som påverkar munnen (såsom lösa tänder, smärta eller svullnad, sår som inte läker eller vätskar).
- Kraftig diarré eller kraftig buksmärta eller avföring med slem eller blod vilket kan vara tecken på en inflammation i tarmen (kolit).

Läkaren kan behöva behandla dessa symtom, göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen eller minska dosen, eller avbryta behandlingen med Piqray helt.

Blodprover innan och under behandlingen med Piqray

Läkaren kommer att ta blodprover innan och regelbundet under behandlingen med Piqray för att övervaka ditt blodsocker. Baserat på resultaten kan läkaren ge dig den behandling som behövs, till exempel skriva ut ett läkemedel som sänker blodsockret. Om det behövs kan läkaren avbryta behandlingen med Piqray tillfälligt eller sänka dosen av Piqray för att ditt blodsocker ska sänkas. Läkaren kan också besluta att behandlingen med Piqray ska avbrytas permanent.

Var noga med att kontrollera ditt blodsocker regelbundet innan du börjar med behandlingen, under behandlingen och efter att du har avslutat behandlingen med Piqray.

- Läkaren kommer att tala om exakt när och var du ska lämna blodprover. Behandling med Piqray får endast starta om proverna visar att du har rätt nivåer av socker i blodet. Detta beror på att Piqray kan höja blodsockerhalten (hyperglykemi), vilket kan vara allvarligt och kräva behandling. Det är bara regelbundna fastebloodprover som kan informera läkaren om du utvecklar hyperglykemi.
- Läkaren kommer att berätta exakt när och var du ska kontrollera ditt blodsocker. Under de första 4 veckorna, särskilt de första 2 veckorna, av Piqray-behandlingen kommer detta behövas göras oftare. Efter det lämnar du blodprov minst en gång i månaden, beroende på hur dina blodsockernivåer förändras.

Barn och ungdomar

Piqray ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Piqray

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller särskilt följande:

- eltrombopag, ett läkemedel som används för att behandla lågt antal blodplättar
- läkemedel som används för att behandla bröstcancer, såsom lapatinib, ribociklib
- everolimus, apalutamid, enzalutamid och mitotan, läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer
- pantoprazol, ett läkemedel som används för att behandla halsbränna och minskar mängden syra som produceras i magsäcken
- midazolam, ett läkemedel som används som lugnande medicin eller mot sömnsvårigheter

- rifampicin, ett läkemedel som används för att behandla tuberkulos och andra allvarliga infektioner
- karbamazepin och fenytoin, läkemedel som används vid behandling av epileptiska anfall eller kramper
- Johannesört, ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro
- encorafenib, ett läkemedel som används för att behandla en viss typ av hudcancer
- warfarin, ett läkemedel som används för att minska blodets förmåga att koagulera

Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av dina läkemedel ingår i ovanstående grupper.

Graviditet, amning och fertilitet

Piqray ska inte användas av kvinnor som är eller kan vara gravida eller ammar. Piqray kan skada ett ofött barn. Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Kvinnor ska inte amma under behandling och under minst 1 vecka efter den sista dosen av Piqray. Läkaren kommer att tala med dig om eventuella risker med att ta Piqray när man är gravid eller ammar.

Om du är kvinna och kan bli gravid kommer läkaren att utesluta att du är gravid innan du får börja behandling med Piqray. Du kan behöva göra ett graviditetstest.

Kvinnor som kan bli gravida måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 1 vecka efter att de har slutat ta Piqray. Fråga läkaren om lämpliga preventivmedel. Om du tror att du kan vara gravid efter att du har börjat behandlas med Piqray ska du tala om det för läkaren omedelbart.

Under behandlingen och i minst 1 vecka efter att den har avslutats ska manliga patienter använda kondom vid samlag med kvinnliga partners som kan bli gravida. Om partnern till en manlig patient misstänker att hon har blivit gravid under denna tid ska hon omedelbart tala om det för en läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Piqray kan orsaka trötthet. Du ska därför vara extra försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner under behandlingen med Piqray.

Piqray 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 Piqray

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

Hur mycket Piqray ska du ta?

Rekommenderad startdos av Piqray är 300 mg en gång dagligen. Din läkare avgör vilken dos som är rätt för dig.

Beroende på vilken dos du har ordinerats ska du ta följande antal:

- 300 mg-dos: två 150 mg-tabletter
- 250 mg-dos: en 200 mg-tablett och en 50 mg-tablett
- 200 mg-dos: en 200 mg-tablett

Om du kräks efter att du har tagit Piqray-tabletten eller -tabletterna ska du inte ta fler tabletter förrän det är dags för nästa dos enligt ditt schema.

Läkaren kommer att bestämma vilken dos fulvestrant du ska ta och när du ska få den.

Beroende på hur din kropp reagerar på behandlingen kan läkaren vilja justera dosen av Piqray. Det är mycket viktigt att du följer läkarens anvisningar. Om du får biverkningar kan det hända att läkaren ber dig ta en lägre dos, göra ett uppehåll i behandlingen med Piqray eller avsluta den helt.

När du ska ta Piqray

Piqray-tabletterna ligger i förpackningar med blisterkartor. Varje blisterkarta visar tabletten eller tabletterna du ska ta varje veckodag. Följ anvisningarna på blisterkartan.

Ta Piqray en gång om dagen, direkt efter att du har ätit. Ta Piqray vid samma tid varje dag, då blir det lättare att komma ihåg att ta din medicin.

Hur du tar Piqray

Piqray-tabletter ska sväljas hela och ska inte tuggas, krossas eller delas före intaget. Ta inte en tablett som är trasig, sprucken eller skadad på annat sätt eftersom du kanske inte tar hela dosen.

Hur länge ska du ta Piqray?

Ta Piqray så länge läkaren säger åt dig att göra det.

Detta är en långtidsbehandling som kan pågå i flera månader eller år. Läkaren kommer att kontrollera ditt tillstånd med jämna mellanrum för att se att behandlingen har önskad effekt.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Piqray.

Om du har tagit för stor mängd av Piqray

Personer som har tagit för många Piqray tabletter har upplevt effekter som är kända biverkningar av Piqray inklusive höga blodsockernivåer, illamående, trötthet och klåda. Om du av misstag har tagit för många tabletter, eller om någon annan av misstag har tagit din medicin, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Medicinsk vård kan behövas.

Om du har glömt att ta Piqray

Om du glömmer att ta en dos Piqray kan du, om det gått mindre än 9 timmar sedan du egentligen skulle tagit den, fortfarande ta dosen omedelbart efter en måltid. Om det gått mer än 9 timmar efter att du egentligen skulle ha tagit den ska du hoppa över dosen den dagen. Nästa dag tar du dosen vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

Om du slutar att ta Piqray

Om du slutar att ta Piqray kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta Piqray såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Om du får allvarliga biverkningar ska du **sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta läkaren**.

Mycket vanliga: *kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer*

- Stark törst, behöver kissa oftare än vanligt eller kissar större mängder än vanligt, ökad aptit samtidigt med viktnedgång (möjliga symtom på högt blodsocker, som även kallas hyperglykemi)
- Feber, hosta, rinnsnuva, förstörade lymfkörtlar, ledsmärta, hudutslag, nattliga svettningar, viktnedgång (möjliga symtom på lågt antal lymfocyter, en typ av vita blodkroppar)

Vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*

- Hudutslag, klåda, nässelutslag, andfåddhet, svårt att andas, pipande andning, hosta, svimningskänsla, yrsel, förändringar av medvetandenivå, lågt blodtryck, hudrodnad, svullnad i ansiktet och/eller svalget, blå missfärgning av läpparna, tungan eller huden (möjliga tecken på svåra allergiska reaktioner)
- Andningsproblem såsom svårt att andas eller smärta vid andning, hosta, snabb andning, blå missfärgning av läpparna, tungan eller huden, hicka (möjliga tecken på pneumoni)
- Kissar mindre ofta än vanligt eller mindre mängder än vanligt, svullnad av ben, vrist och runt ögonen, trötthet, förvirring, illamående, kramper, bröstsmärta (möjliga symtom på akut njursvikt)
- Smärta, svullnad eller domning i käken, känsla av tyngd i käken eller en tand som lossnar (möjliga symtom på osteonekros i käken)
- Hudutslag, hudrodnad, blåbildning på läpparna, ögonen eller munnen, hudfällning (möjliga symtom på erythema multiforme)

Mindre vanliga: *kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer*

- Andningssvårigheter, huvudvärk, illamående, kräkningar (möjliga symtom på ett tillstånd som kallas ketoacidosis som innebär att man har hög halt av syror i blodet)
- Svår smärta i övre delen av buken (möjligt symtom på pankreatit)
- Hudutslag, röd hud, blåsor på läppar, ögon eller mun, hudfällning, feber (möjliga symtom på Stevens-Johnsons syndrom)

Ingen känd frekvens: *kan inte beräknas från tillgängliga data*

- Diarré, ökat antal tarmrörelser, blod i avföringen eller mörkare färg på avföringen, smärta eller ömhet i magområdet (möjliga symtom på kolit, inflammation i tarmarna).
- Förvirring, muntorrhet, torr eller rodnande hud, illamående, kräkningar, trötthet, behov av att kissa ofta, törst (möjliga symtom på hyperglykemiskt hyperosmolärt non-ketotiskt syndrom (HHNKS))
- Svullnad i ansiktet eller halsen och svårt att andas (möjliga symtom på angioödem, en kraftig allergisk reaktion).
- Hudutslag, feber (möjliga symtom på läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))

Övriga möjliga biverkningar

Övriga biverkningar som kan inträffa står listade nedan. Om dessa biverkningar blir allvarliga kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga:

- Smärtsamma och täta urineringsar (tecken på urinvägsinfektion).
- Trötthet, blek hud (möjliga symtom på anemi ett tillstånd som innebär brist på röda blodkroppar)

- Blödning eller blåmärke utan uppenbar orsak (tecken på lågt antal blodplättar)
- Nedsatt aptit
- Huvudvärk
- Konstig smak i munnen (dysgeusi)
- Diarré
- Illamående
- Kräkning
- Sår i munnen med inflammerade slemhinnor (stomatit).
- Buksmärtor
- Orolig mage, matsmältningsbesvär, (dyspepsi)
- Hudutslag
- Håravfall eller tunnare hår (alopeci)
- Klåda (pruritus)
- Torr hud
- Trötthet (fatigue)
- Smärta, rodnad och svullnad av andningsvägarna eller matstrupen eller könsorganens slemhinnor (slemhinneinflammation)
- Svullna händer, anklar eller fötter (ödem)
- Feber (pyrexia)
- Torra slemhinnor
- Viktminskning
- Minskad kalciumhalt i blodet, kan ibland leda till kramper (hypokalcemi)
- Minskad kaliumhalt i blodet, som är förknippat med muskelsvaghet, muskelkramper och/eller onormal hjärtrytm (hypokalemi)

Vanliga:

- Uttorkning
- Svårt att somna (insomni)
- Torra ögon
- Dimsyn
- Huvudvärk, yrsel (möjliga symtom på högt blodtryck)
- Svullnad av en del av eller hela armen (även fingrarna) eller benet (även tårna), tyngdkänsla, rörelsebegränsning, obehag, förtjockning av huden och återkommande infektioner (möjliga symtom på lymfödem)
- Tandvärk
- Blödande, ömt, eller förstorat tandkött (tecken på tandköttinflammation)
- Spruckna och nariga läppar (keilit)
- Smärta i tandköttet
- Erytem
- Hudinflammation med utslag (dermatit)
- Rodnad och/eller svullnad och eventuellt fjällning av handflatorna och fotsulorna, vilket kan åtföljas av en pirrande känsla och brännande smärta (tecken på hand-fot-syndrom)
- Muskelkramper
- Muskelvärk (myalgi)
- Allmän svullnad (ödem)

Under behandlingen med Piquay kan resultaten av vissa blodprover bli onormala, enligt följande:

Mycket vanliga:

- Höga halter i blodet av följande enzymer: gammaglutamyltransferas, alaninaminotransferas, lipas
- Högt blodsocker
- Högt halt av kreatinin och/eller kalcium
- Lågt antal/lågt halt av lymfocyter, blodplättar, socker, hemoglobin och/eller albumin
- Förlängd aktiverad partiell tromboplastintid (ett mått på blodets förmåga att koagulera)

Vanliga:

- Högt halt av glykosylerat hemoglobin (en markör för blodsockernivån under de senaste 8 till 12 veckorna)

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 Piqray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ta inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats på något sätt.

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 Piqray är alpelisib.
- Varje 50 mg filmdragerad tablett innehåller 50 mg alpelisib.
- Varje 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg alpelisib.
- Varje 200 mg filmdragerad tablett innehåller 200 mg alpelisib.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol, natrimustärkelseglykolat, hypromellos, magnesiumstearat.
 - Dragering: Hypromellos, röd och svart järnoxid (E172), titandioxid (E171), makrogol, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Piqray 50 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa runda tabletter märkta med " L7" på ena sidan och "NVR" på andra sidan. Ungefärlig diameter: 7,2 mm.

Piqray 150 mg filmdragerade tabletter är blekröda ovala tabletter märkta med " UL7" på ena sidan och "NVR" på andra sidan. Ungefärlig storlek: 14,2 mm (längd), 5,7 mm (bredd).

Piqray 200 mg filmdragerade tabletter är ljusröda ovala tabletter märkta med " YL7" på ena sidan och "NVR" på andra sidan. Ungefärlig storlek: 16,2 mm (längd), 6,5 mm (bredd).

Piqray tillhandahålls som filmdragerade tabletter i blister. Piqray finns i följande förpackningsstorlekar:

- Förpackningar med 50 mg och 200 mg filmdragerade tabletter (för patienter på 250 mg daglig dos):
 - Förpackningar för 14 dagars behandling: 28 filmdragerade tabletter (14 på 50 mg och 14 på 200 mg).
 - Förpackningar för 28 dagars behandling: 56 filmdragerade tabletter (28 på 50 mg och 28 på 200 mg).
 - Flerpack innehållande 168 filmdragerade tabletter (3 x 56, vardera med 28 tabletter på 50 mg och 28 tabletter på 200 mg).
- Förpackningar med 150 mg filmdragerade tabletter (för patienter på 300 mg daglig dos):
 - Förpackningar för 14 dagars behandling: 28 filmdragerade tabletter.
 - Förpackningar för 28 dagars behandling: 56 filmdragerade tabletter.
 - Flerpack innehållande 168 (3 x 56) filmdragerade tabletter.
- Förpackningar med 200 mg filmdragerade tabletter (för patienter på 200 mg daglig dos):
 - Förpackningar för 14 dagars behandling: 14 filmdragerade tabletter.
 - Förpackningar för 28 dagars behandling: 28 filmdragerade tabletter.
 - Flerpack innehållande 84 (3 x 28) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

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

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
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

Lietuva

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

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 52 111

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: +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 Pharma Services Inc.

Tηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

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