

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

WELIREG 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπελζουτιφάνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συσκευασία επίσης περιέχει μία κάρτα ασθενούς που προορίζεται για γυναίκες που θα μπορούσαν μπορούν να μείνουν έγκυοι. Παρακαλείστε όπως το διαβάσετε καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με WELIREG.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το WELIREG και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το WELIREG
3. Πώς να πάρετε το WELIREG
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το WELIREG
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το WELIREG και ποια είναι η χρήση του

Το WELIREG είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει την δραστική ουσία μπελζουτιφάνη.

Το WELIREG χρησιμοποιείται για την θεραπεία ενηλίκων με:

- νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC) με ένα διαυγοκυτταρικό στοιχείο, ένας τύπος νεφρικού καρκίνου. Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος (έχει εξαπλωθεί) μετά από θεραπείες που στοχεύουν το ανοσοποιητικό σύστημα (αναστολέας PD-1 ή PD-L1) και τα καρκινικά αιμοφόρα αγγεία (VEGF-στοχευμένη θεραπεία).
- νόσο von Hippel-Lindau (VHL) (μία γενετική κατάσταση που προκαλεί την ανάπτυξη όγκων και κύστεων σε συγκεκριμένα μέρη του σώματος) που χρειάζονται θεραπεία για νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC), όγκους στον εγκέφαλο και την σπονδυλική στήλη που ονομάζονται αιμαγγειοβλαστώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος, ή ένα τύπο παγκρεατικού καρκίνου που ονομάζεται παγκρεατικός νευροενδοκρινής όγκος, και για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση ή άλλες τοπικές διαδικασίες είναι ακατάλληλες.

Η δραστική ουσία στο WELIREG, μπελζουτιφάνη, αναστέλλει μία πρωτεΐνη που ονομάζεται επαγόμενος από την υποξία παράγοντας 2 άλφα (HIF-2α). Αυτή η πρωτεΐνη βοηθά στον έλεγχο της ανάπτυξης των κυττάρων και των αιμοφόρων αγγείων, που μπορεί να διαδραματίσει έναν ρόλο στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των όγκων στο σώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το WELIREG

Μην πάρετε το WELIREG

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μελζουσιφάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.
- εάν είστε έγκυος και χρειάζεται να λάβετε θεραπεία για την νόσο von Hippel-Lindau (βλ. παράγραφο «Κύηση»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το WELIREG:

- εάν έχετε αναπνευστικά προβλήματα
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- εάν έχετε νόσο von Hippel Lindau και όγκους στον εγκέφαλο και την σπονδυλική στήλη

Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)

Η θεραπεία με WELIREG μπορεί να προκαλέσει αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων). Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- δύσπνοια
- αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- ζάλη
- χλωμό δέρμα

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για αναιμία πριν από την έναρξη της αγωγής με WELIREG και κατά την διάρκεια της. Εάν αναπτύξετε σοβαρή αναιμία ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει θεραπεία με φάρμακα γνωστά για την διέγερση παραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων (διεγερτικούς παράγοντες ερυθροποιητίνης) ή/και μετάγγιση αίματος και να διακόψει την θεραπεία με WELIREG έως ότου η αναιμία υποχωρήσει ή μπορεί να σταματήσει και οριστικά την θεραπεία με WELIREG.

Χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα σας (υποξία)

Η θεραπεία με WELIREG μπορεί να προκαλέσει υποξία. Μιλήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- δύσπνοια
- γρήγορο καρδιακό παλμό
- ταχεία αναπνοή
- μπλε αποχρωματισμό του δέρματος γύρω από το στόμα σας
- ανικανότητα να μιλήσετε με πλήρεις προτάσεις χωρίς να κόβεται η ανάσα σας
- ασυνήθιστη κούραση
- σύγχυση

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για υποξία πριν από την έναρξη της αγωγής με WELIREG και κατά την διάρκεια της. Εάν εμφανίσετε σοβαρή υποξία, ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει οξυγονοθεραπεία ή να διακόψει την αγωγή με WELIREG. Η θεραπεία με WELIREG μπορεί να επανεναρχθεί σε μια χαμηλότερη δόση. Εάν επανεμφανιστεί, ο γιατρός θα διακόψει την αγωγή με WELIREG.

Σε μερικές περιπτώσεις, εάν εμφανίσετε υποξία που είναι πολύ σοβαρή, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει οριστικά την αγωγή με WELIREG.

Αιμορραγία στον εγκέφαλο και την σπονδυλική σας στήλη (αιμορραγία κεντρικού νευρικού συστήματος)

Η αγωγή με WELIREG για την νόσο von Hippel Lindau μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία στον εγκέφαλο και την σπονδυλική σας στήλη εάν έχετε όγκους στον εγκέφαλο ή/και στην σπονδυλική στήλη. Μιλήστε με τον γιατρό σας αμέσως, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- σοβαρό πονοκέφαλο
- προβλήματα όρασης
- σοβαρή υπνηλία
- σοβαρή αδυναμία στην μία πλευρά του σώματός σας
- μη συντονισμένες μυϊκές κινήσεις
- σοβαρό πόνο στον αυχένα ή στην πλάτη
- απώλεια αίσθησης πόνου, θερμοκρασίας και αφής

Παιδιά και έφηβοι

Το WELIREG δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν το WELIREG είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για χρήση σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και WELIREG

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό γιατί το WELIREG μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που μερικά φάρμακα λειτουργούν. Επίσης, μερικά φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το WELIREG.

Το WELIREG μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν τα ορμονικά αντισυλληπτικά. Ενώ λαμβάνετε το WELIREG και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση θα πρέπει:

- να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μορφή μίας μη ορμονικής ελέγχου αντισύλληψης (αντισύλληψη) ή
- να ζητήσετε από τον σύντροφό σας να χρησιμοποιεί ένα προφυλακτικό.

Κύηση

Μην παίρνετε το WELIREG για την νόσο von Hippel-Lindau εάν είστε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος και χρειάζεστε αγωγή για το RCC, μιλήστε με τον γιατρό σας για την χρήση του WELIREG.

Το WELIREG μπορεί να βλάψει το μωρό και να προκαλέσει αποβολή. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε το WELIREG.

Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το WELIREG.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος:

- οι μέθοδοι αντισύλληψης που περιέχουν ορμόνες - όπως τα αντισυλληπτικά χάπια, οι ενέσεις ή τα διαδερμικά συστήματα επιθεμάτων - μπορεί να μην λειτουργούν τόσο αποτελεσματικά ενώ λαμβάνετε το WELIREG.
- ενώ λαμβάνετε το WELIREG και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση σας θα πρέπει
 - να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μορφή μίας μη ορμονικής αντισύλληψης (αντισύλληψη) ή
 - να ζητήσετε από τον σύντροφο σας να χρησιμοποιεί ένα προφυλακτικό

Μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τις μεθόδους αντισύλληψης που μπορεί να είναι κατάλληλες για εσάς ενώ λαμβάνετε το WELIREG.

Γονιμότητα

Το WELIREG μπορεί να προκαλέσει προβλήματα γονιμότητας σε άνδρες και γυναίκες, το οποίο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα σας να αποκτήσετε παιδιά. Μιλήστε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν αυτό σας απασχολεί.

Θηλασμός

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε. Δεν είναι γνωστό εάν το Welireg περνά στο μητρικό γάλα. Η λήψη αυτού του φαρμάκου όταν θηλάζετε μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Θα πρέπει να αποφασίσετε με τον γιατρό σας από κοινού εάν θα πάρετε το WELIREG ή εάν θα θηλάσετε. Μην κάνετε και τα δύο ταυτόχρονα. Εάν θέλετε να ξεκινήσετε τον θηλασμό, περιμένετε τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση σας WELIREG.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αισθάνεστε ζάλη ή κούραση μετά την λήψη WELIREG. Αν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρι να μην αισθάνεστε πλέον ζάλη ή κούραση.

Το WELIREG περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το WELIREG

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο να πάρετε

- Η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg μία φορά ημερησίως. Πάρτε τρία δισκία των 40 mg μία φορά ημερησίως, την ίδια περίπου ώρα κάθε μέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει την δόση σας ή να διακόψει την θεραπεία σας, είτε για ένα μικρό χρονικό διάστημα είτε μόνιμα, εάν εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λαμβάνετε WELIREG (βλ. παράγραφο 4).

Πώς να το πάρετε

Καταπιείτε το δισκία ολόκληρα - μην τα σπάτε. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο λειτουργεί εάν τα δισκία δεν είναι ολόκληρα.

Μπορείτε να πάρετε το WELIREG με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση WELIREG από την κανονική

Εάν πάρετε πολλά δισκία επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή νοσοκομείο για συμβουλή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το WELIREG

Εάν ξεχάσατε μία δόση του WELIREG, πάρετε την δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατόν την ίδια ημέρα. Πάρτε την κανονική δόση σας WELIREG την επόμενη ημέρα.

Εάν κάνετε έμετο μετά την λήψη WELIREG, μην πάρετε άλλη δόση. Πάρτε την κανονική δόση WELIREG την επόμενη ημέρα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το WELIREG μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές (βλ. παράγραφο 2):

- μειωμένα επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) (πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα)
- χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (υποξία) (πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα)
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) (πολύ συχνή, μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα)

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- χλωμό δέρμα
- δυσκολία στην αναπνοή
- προβλήματα στην αναπνοή
- πόνο στον θώρακα
- ένα ταχύ καρδιακό παλμό
- ή ζάλη

Μπορεί να χρειαστείτε μία μετάγγιση αίματος εάν ο αριθμός των ερυθρών σας αιμοσφαιρίων είναι πολύ χαμηλός. Μπορεί να χρειαστείτε συμπληρωματικό οξυγόνο εάν τα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά.

Ο γιατρός σας θα σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τον αριθμό των ερυθρών σας αιμοσφαιρίων και θα μετρήσει τα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα πριν και κατά την διάρκεια της θεραπείας σας με WELIREG.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα κόπωσης (κόπωση)
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στον εγκέφαλο και την σπονδυλική σας στήλη εάν έχετε αιμαγγειοβλαστώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος που σχετίζονται με την νόσο von Hippel Lindau)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αύξηση σωματικού βάρους

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040337,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> , <http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το WELIREG

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και το κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο αυτό εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί ή εμφανίζει σημάδια παραποίησης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το WELIREG

- Η δραστική ουσία είναι η μελζουτιφάνη. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 40 mg μελζουτιφάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468) (βλ. το WELIREG περιέχει νάτριο στην παράγραφο 2), υπρομελλόζη οξική ηλεκτρική, μαγνήσιο στεατικό (E470b), μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460) και πυρίτιου οξείδιο κolloειδές άνυδρο (E551). Το λεπτό υμένιο περιέχει λάκα αλουμινίου ινδικοκαρμινίου (E132), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), τάλη (E553b), τιτανίου διοξείδιο (E171).

Εμφάνιση του WELIREG και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το WELIREG είναι ένα μπλε, στρογγυλό με λεπτό υμένιο δισκίο, χαραγμένο με το 177 στην μια πλευρά και απλό στην άλλη. Το WELIREG είναι διαθέσιμο σε αλουμινίου/αλουμινίου κυψέλες. Κάθε συσκευασία περιέχει 90 (τρία κουτιά των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2026

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.