

Bipacksedel: Information till användaren

Kisqali

200 mg filmdragerade tabletter

Ribociklib (ribociclib.)

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

5. Hur Kisqali ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kisqali är och vad det används för

Vad Kisqali är

Kisqali innehåller den aktiva substansen ribociklib, som tillhör en läkemedelsgrupp kallad cyklin-beroende kinashämmare (CDK-hämmare).

Vad Kisqali används för

Kisqali används till kvinnor med en typ av bröstcancer som kallas hormonreceptor-positiv human epidermal tillväxtfaktorreceptor (HER2)-negativ, och är lokalt framskriden eller har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserad). Det används i kombination med en aromatashämmare eller fulvestrant, som är hormonella cancerbehandlingar.

Kvinnor som ännu inte nått klimakteriet behandlas även med ett läkemedel som kallas LHRH-agonist (luteiniserande hormonfrisättande hormon-agonist).

Hur Kisqali verkar

Kisqali verkar genom att blockera en typ av proteiner som kallas cyklinberoende kinas 4 och 6, som är viktiga för cellernas tillväxt och delning. Blockering av dessa proteiner kan minska cancers tillväxttakt och fördröja sjukdomsutvecklingen.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Kisqali

Följ läkarens anvisningar noga. De kan avvika från den allmänna informationen i den här bipacksedeln.

Ta inte Kisqali

- om du är allergisk mot ribociklib, jordnöt, soja 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Kisqali.

Om något av följande gäller dig innan du tar Kisqali ska du tala om det för läkaren eller apotekspersonalen:

- om du har feber, halsont eller munsår orsakat av infektioner (tecken på lågt antal vita blodkroppar)
- om du har besvär med levern eller tidigare har haft någon typ av leversjukdom
- om du har eller har haft hjärtsjukdomar eller rubbad hjärtrytm, till exempel oregelbundna hjärtslag, bland annat så kallat förlängt QT-syndrom (förlängt QT-intervall), eller låg halt kalium, magnesium, kalcium eller fosfor i blodet.

Om något av följande gäller dig under behandling med Kisqali ska du tala om det för läkaren eller apotekspersonalen:

- Om du har en kombination av något av följande symtom; hudutslag, rodnad, blåsbildning på läpparna, ögonen eller munnen, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom och förstörade lymfkörtlar (tecken på en allvarlig hudreaktion). Vid en allvarlig hudreaktion kommer läkaren be dig att avbryta behandlingen med Kisqali omedelbart.
- Svårighet att andas, hosta och andfåddhet (kan vara tecken på lung- eller andningsproblem). Vid behov kan din läkare avbryta eller minska din dos av Kisqali eller besluta att stoppa behandlingen med Kisqali permanent.

Kontroller under behandlingen med Kisqali

Du kommer lämna blodprover med jämna mellanrum före och under behandlingen med Kisqali för att kontrollera leverfunktionen, antalet blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) samt elektrolyter (salter i blodet såsom kalium, kalcium, magnesium och fosfat). Hjärtats aktivitet kommer också att övervakas före och under Kisqali-behandlingen med hjälp av EKG (elektrokardiogram). Vid behov kommer ytterligare tester för att utvärdera din njurfunktion utföras under behandlingen med Kisqali. Om det blir nödvändigt kan läkaren minska dosen Kisqali eller tillfälligt avbryta behandlingen för att din lever, dina njurar, antalet blodkroppar, elektrolytvärden eller hjärtats aktivitet ska återhämta sig/återgå till normala värden. Läkaren kan också besluta att Kisqali-behandlingen ska avbrytas permanent.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Kisqali

Innan du tar Kiskali ska du tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel eller näringstillskott som är receptfria, eftersom de kan påverka Kiskalis effekt. Detta gäller särskilt följande:

- Tamoxifen, ett annat läkemedel för behandling av bröstcancer.
- Vissa läkemedel som används för att behandla svampinfektioner såsom ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol.
- Vissa läkemedel mot HIV/AIDS såsom ritonavir, sakvinavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, telaprevir och efavirenz.
- Vissa läkemedel för att stoppa krampanfall (antiepileptika) såsom karbamazepin och fenytoin.
- Johannesört (även känt som *Hypericum perforatum*)- ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och andra tillstånd.
- Vissa läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm eller högt blodtryck såsom amiodaron, disopyramid, prokainamid, kinidin, sotalol och verapamil.
- Läkemedel mot malaria såsom klorokin.
- Antibiotika som klaritromycin, telitromycin, moxifloxacin, rifampicin, ciprofloxacin, levofloxacin och azitromycin.
- Vissa läkemedel som används som lugnande medel eller bedövningsmedel, såsom midazolam.
- Vissa läkemedel som används som antipsykotika, såsom haloperidol.
- Läkemedel mot angina (kärlkramp) såsom bepridil.
- Metadon vilket används för att behandla smärta eller opioidberoende.

- Läkemedel som intravenöst ondansetron, som används för att förhindra illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi (behandling med cancerläkemedel).

Kisqali kan öka eller minska mängden av vissa andra läkemedel i blodet. Detta gäller särskilt följande:

- Läkemedel för att behandla symtom på godartad prostatahyperplasi, såsom alfuzosin.
- Tamoxifen, ett annat läkemedel för behandling av bröstcancer.
- Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm, såsom amiodaron eller kinidin.
- Antipsykotika såsom pimozid och quetiapin.
- Läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet, såsom simvastatin eller lovastatin, pitavastatin, pravastatin eller rosuvastatin.
- Läkemedel som används för att behandla höga blodsockernivåer (t.ex. diabetes), såsom metformin.
- Läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdomar, såsom digoxin.
- Läkemedel som används vid behandling av pulmonell arteriell hypertension (högt blodtryck i lungornas blodkärl) och erektionsproblem, såsom sildenafil.
- Läkemedel som används för att behandla lågt blodtryck eller migrän, såsom ergotamin eller dihydroergotamin.
- Vissa läkemedel som används mot epileptiska anfall eller som lugnande medel eller bedövningsmedel såsom midazolam.
- Läkemedel som används för att behandla sömnstörningar, såsom triazolam.
- Smärtstillande medel som alfentanil och fentanyl.
- Läkemedel som används för att behandla gastrointestinala störningar, såsom cisaprid.

- Läkemedel för att förhindra avstötning av transplanterade organ, såsom takrolimus, sirolimus och ciklosporin (används även mot inflammation vid reumatoid artrit och psoriasis).
- Everolimus, som används vid flera olika cancertyper och tuberös skleros (används även för att förhindra avstötning vid en organtransplantation).

Var noga med att berätta för läkaren om alla läkemedel och kosttillskott du tar, även naturläkemedel, både innan du börjar behandlingen med Kisqali och om du ordineras ett nytt läkemedel efter att du har börjat behandlingen med Kisqali.

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

Kisqali med mat och dryck

Du ska inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice under behandlingen med Kisqali. Det kan påverka hur Kisqali behandlas i kroppen och öka mängden Kisqali i blodet.

Graviditet och amning

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

Läkaren kommer att informera dig om vilka risker som finns med att ta Kisqali under graviditet.

Graviditet och fertila kvinnor

Kisqali ska inte användas under graviditet eftersom det kan skada ditt ofödda barn. Om du är en kvinna som kan bli gravid (fertil) ska du ha lämnat ett negativt graviditetstest innan behandling med

Kisqali påbörjas. Du ska använda ett effektivt preventivmedel (tex dubbla barriärmetoder såsom kondom och pessar) medan du tar Kisqali och i minst 21 dagar efter den sista dosen. Fråga läkaren om olika alternativ av effektiva preventivmedel.

Amning

Du ska inte amma medan du tar Kisqali och i minst 21 dagar efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandling med Kisqali kan orsaka trötthet, yrsel eller en svindelkänsla. Du ska därför vara försiktig när du kör något fordon eller använder maskiner under behandlingen med Kisqali.

Kisqali innehåller sojalecitin

Om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Kisqali

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan talar om för dig exakt hur många tabletter du ska ta och vilka dagar du ska ta dem. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Ändra inte dosen av Kisqali eller behandlingsschemat utan att tala med läkaren.

Ta inte mer läkemedel än läkaren ordinerat.

Hur mycket Kisqali ska du ta?

- Rekommenderad startdos av Kiqsali är 600 mg (3 tabletter på 200 mg) en gång dagligen. Läkaren talar om exakt hur många tabletter Kiqsali du ska ta; i vissa situationer (t.ex. vid lever- eller njurproblem) kan läkaren ordinera en lägre dos av Kiqsali, t.ex. 400 mg (2 tabletter på 200 mg) en gång dagligen eller 200 mg (1 tablett på 200 mg) en gång dagligen.
- En behandlingscykel varar i 28 dagar. Ta Kiqsali en gång dagligen dag 1 till och med 21 i varje 28-dagarscykel. Ytterkartongen av Kiqsali-förpackningen innehåller ett "kalenderverktyg" som hjälper dig att följa din dagliga Kiqsali dos genom att markera en cirkel för varje tablett du tar under 28-dagarscykeln. Du ska inte ta Kiqsali på dag 22 till 28 av cykeln.

Det är mycket viktigt att du följer läkarens anvisningar. Om du får vissa biverkningar kan läkaren be dig ta en lägre dos, göra ett uppehåll i behandlingen med Kiqsali eller avsluta behandlingen.

När ska du ta Kiqsali

Ta Kiqsali en gång dagligen vid samma tid varje dag, helst på morgonen. Då blir det lättare att komma ihåg att ta din medicin.

Hur du tar Kiqsali

Kiqsali-tabletterna ska sväljas hela (får inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs). Ta inte en tablett som är trasig, sprucken eller skadad på annat sätt.

Kiqsali med mat och dryck

Du bör ta Kiqsali en gång dagligen vid samma tidpunkt varje dag, helst på morgonen. Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Hur länge ska du ta Kisqali

Ta Kisqali en gång dagligen dag 1 till och med 21 i varje 28-dagarscykel. Fortsätt behandling med Kisqali så länge läkaren ordinerar det.

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

Om du har tagit för stor mängd av Kisqali

Om du har tagit för många tabletter, eller om någon annan har tagit din medicin, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Visa upp Kisqali-förpackningen. Medicinsk vård kan behövas.

Om du har missat att ta en dos Kisqali

Om du kräks efter att ha tagit dosen eller glömmer att ta en dos ska du hoppa över den missade dosen den dagen. Ta nästa dos vid vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en missad dos. Vänta istället tills det är dags för nästa planerade dos och ta då den vanliga dosen.

Om du slutar att ta Kisqali

Om du slutar att ta Kisqali kan din sjukdom förvärras. Sluta inte att ta Kisqali såvida inte läkaren säger det.

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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande symtom under behandlingen med Kisqali:

- Feber, svettning eller frossa, hosta, influensaliknande symtom, viktnedgång, andfåddhet, blod i upphostning, sår på kroppen, varma eller smärtande områden på kroppen, diarré eller magsmärta, eller känsla av väldigt trötthet (tecken eller symtom på infektioner) *Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).*
- Feber, frossa, svaghet och täta infektioner med symtom som halsont eller munsår (tecken på låga nivåer av leukocyter eller lymfocyter som är olika typer av vita blodkroppar). *Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).*
- Onormala resultat av blodprov som ger information om leverns funktion (onormala leverfunktionstester). *Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer).*
- Blödning eller blåmärken utan uppenbar orsak (tecken på lågt antal blodplättar). *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).*
- Halsont eller munsår med ett enstaka febertillfälle på minst 38,3°C eller feber över 38°C under mer än en timma och/eller med infektion (febril neutropeni). *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).*
- Trötthet, kliande gulfärgad hud eller gulfärgade ögonvitor, illamående eller kräkningar, aptitförlust, smärtor i övre högra delen av buken, mörkfärgad eller brun urin, eller om du blöder eller får blåmärken lättare än normalt (detta kan vara tecken

på leverproblem). *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).*

- Minskad kaliumhalt i blodet vilket kan leda till störningar i hjärtrytmen. *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).*
- Smärtor eller obehagskänslor i bröstkorgen, förändrad hjärtrytm (snabbare eller långsammare), hjärtklappning, ostadighetskänsla, svimning, yrsel, blåaktiga läppar, andfåddhet, svullnad (ödem) i benen eller huden (detta kan vara tecken på hjärtproblem). *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).*
- Inflammation i lungorna som kan orsaka torrhosta, bröstsmärta, feber, andfåddhet och andningssvårighet (detta kan vara tecken på interstitiell lungsjukdom/pneumonit som, om den är kraftig, kan vara livshotande). *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).*
- Allvarlig infektion med snabb puls, andfåddhet eller snabb andning, feber och frossa (detta kan vara tecken på sepsis (blodförgiftning) dvs. en infektion i blodet som kan vara livshotande). *Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).*
- Allvarlig hudreaktion som kan inkludera en kombination av följande symtom: hudutslag, rodnad, blåsbildning på läpparna, ögonen eller munnen, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (toxisk epidermal nekrolys [TEN]). *Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).*

Läkaren kan be dig ta en lägre dos, göra ett uppehåll i behandlingen med Kisqali eller avbryta behandlingen helt.

Övriga möjliga biverkningar

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

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

- trötthet, blek hud (kan vara tecken på lågt antal röda blodkroppar dvs. anemi)
- halsont, snuva, feber (tecken på luftvägsinfektion)
- smärtsamma och täta urineringsringar (tecken på urinvägsinfektion)
- minskad aptit
- huvudvärk
- svindel eller ostadighetskänsla
- andfåddhet, andningssvårigheter
- hosta
- illamående
- diarré
- kräkningar
- förstoppning
- buksmärtor
- sår i munnen med inflammerade slemhinnor (stomatit)
- orolig mage, matsmältningsbesvär, halsbränna (dyspepsi)
- håravfall eller tunnare hår (alopeci)
- hudutslag
- klåda (pruritus)
- ryggsmärta
- trötthet (fatigue)
- svullna händer, anklar eller fötter (ödem)
- feber (pyrexia)
- svaghet (asteni)

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*)

- buksmärtor, illamående, kräkningar och diarré (tecken på gastroenterit, dvs. en infektion i magtarmkanalen)
- minskad kalciumhalt i blodet som ibland kan leda till kramper
- minskad fosfathalt i blodet
- snurrande känsla (vertigo)
- rinnande ögon
- torra ögon
- minskad kaliumhalt i blodet, vilket kan leda till störningar i hjärtrytmen
- konstig smak i munnen (dysgeusi)
- torr hud
- hudrodnad (erytem)
- vita fläckar i huden pga. avsaknad av pigment (vitiligo)
- halsont (orofaryngeal smärta)
- muntorrhet
- onormala värden på njurfunktionstester (hög kreatininhalt i blodet)

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 Kisqali 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 är ribociklib. Varje filmdragerad tablett innehåller ribociklibsuccinat motsvarande 200 mg ribociklib.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon typ A lågsobstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiselgel.
Dragering: svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), sojalecitin (E322) (se "Kisqali innehåller sojalecitin" i avsnitt 2), polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad), talk, titandioxid (E171), xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kisqali tillhandahålls som filmdragerade tabletter i blister.

De filmdragerade tabletterna är ljus grålila, utan skåra, runda, präglade med "RIC" på ena sidan och "NVR" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar: Förpackningar innehållande 21, 42 eller 63 filmdragerade tabletter och multi-förpackningar innehållande 63 (3 förpackningar om 21), 126 (3 förpackningar om 42) eller 189 (3 förpackningar om 63) filmdragerade tabletter.

Kisqali-förpackningar innehållande 63 tabletter är avsedda att användas av patienter som tar den fullständiga dagliga dosen av ribociklib om 600 mg (3 tabletter en gång dagligen).

Kisqali-förpackningar innehållande 42 tabletter är avsedda att användas av patienter som tar den minskade dagliga dosen ribociklib om 400 mg (2 tabletter en gång dagligen).

Kisqali-förpackningar innehållande 21 tabletter är avsedda att användas av patienter som tar den lägsta dagliga dosen av ribociklib om 200 mg (1 tablett en gång dagligen).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova 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

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

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

Novartis Pharma Services Inc.

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: +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

Tηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-22

Övriga informationskällor

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