

Bipacksedel: Information till användaren

Segluromet

2,5 mg/850 mg , 2,5 mg/1 000 mg, 7,5 mg/850 mg, 7,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter
ertugliflozin/metforminhydroklorid

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

5. Hur Segluromet ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Segluromet är och vad det används för

Vad Segluromet är

Segluromet innehåller två aktiva substanser, ertugliflozin och metformin. Båda tillhör en grupp av läkemedel som kallas "orala diabetesläkemedel". De tas genom munnen för att behandla diabetes.

- Ertugliflozin tillhör en grupp av läkemedel som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2)-hämmare.
- Metformin tillhör en grupp av läkemedel som kallas biguanider.

Vad Segluromet används för

- Segluromet sänker blodsockernivån hos vuxna patienter (18 år och äldre) med typ 2-diabetes.
- Det kan också bidra till att förebygga hjärtsvikt hos patienter med typ 2-diabetes.
- Segluromet kan användas i stället för att ta både ertugliflozin och metformin som separata tabletter.
- Segluromet kan användas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som sänker blodsockret.
- Du måste fortsätta att följa ditt kost- och motionsprogram medan du tar Segluromet.

Hur Segluromet verkar

- Ertugliflozin verkar genom att blockera SGLT2-proteinet i njurarna. Det leder till att blodsocker avlägsnas via urinen.
- Metformin verkar genom att minska produktionen av socker (glukos) i levern.

Vad är typ 2-diabetes?

Typ 2-diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin, eller att det insulin som din kropp producerar inte fungerar lika bra som det borde. Detta leder till höga nivåer av socker i ditt blod. När detta sker kan det leda till allvarliga medicinska problem, som hjärtsjukdom, njursjukdom, blindhet och dålig cirkulation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Segluromet

Ta inte Segluromet

- om du är allergisk mot ertugliflozin eller metformin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller behöver dialysbehandling.
- om du har okontrollerad diabetes med exempelvis svår hyperglykemi (högt blodglukos), illamående, kräkning, diarré, snabb viktninskning, laktatacidos (se "Risk för laktatacidos" nedan) eller ketoacidosis. Ketoacidosis är ett tillstånd vid vilket ämnen kallade "ketonkroppar" ansamlas i blodet och som kan leda till diabetisk prekoma. Symtomen inkluderar magont, snabb och djup andning, sömnhet eller att din andedräkt får en ovanlig fruktig lukt.
- om du har en svår infektion eller är uttorkad.

- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt eller har allvarliga cirkulationsproblem, som "chock" eller andningssvårigheter.
- om du har leverbesvär.
- om du dricker stora mängder alkohol, antingen regelbundet eller då och då (se avsnitt "Segluromet med alkohol").

Ta inte Segluromet om något av det ovanstående gäller för dig. Tala med läkare innan du tar Segluromet om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Risk för laktatacidos

Segluromet kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos, i synnerhet om dina njurar inte fungerar som de ska. Risken för att utveckla laktatacidos är också förhöjd vid okontrollerad diabetes, svåra infektioner, långvarig fasta eller alkoholintag, uttorkning (se mer information nedan), leverproblem och medicinska tillstånd där någon kroppsdel har minskad syretillförsel (såsom akut svår hjärtsjukdom).

Om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Segluromet under en kortare tid om du har ett tillstånd som kan vara förknippat med uttorkning (betydande förlust av kroppsvätskor) såsom kraftiga kräkningar, diarré, feber, exponering för värme eller om du dricker mindre vätska än normalt. Tala med läkare för närmare anvisningar.

Sluta ta Segluromet och kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får något av symtomen på laktatacidos eftersom tillståndet kan leda till koma.

Symtom på laktatacidos inkluderar:

- kräkning
- magont (buksmärtor)
- muskelkramper
- en allmän känsla av att inte må bra med svår trötthet
- svårt att andas
- sänkt kroppstemperatur och puls.
- Laktatacidos är ett akut medicinskt tillstånd som måste behandlas på sjukhus.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan och medan du tar Segluromet om du:

- har njurproblem. Din läkare kan ta blodprover för att se hur bra dina njurar fungerar.
- har eller har haft urivägsinfektioner.
- har eller har haft svampinfektioner i vagina eller penis.
- har typ 1-diabetes. Segluromet ska inte användas för att behandla denna sjukdom eftersom det kan öka risken för diabetesketoacidosis hos dessa patienter.
- tar andra diabetesläkemedel; du är mer benägen att få lågt blodsocker med vissa läkemedel.
- kan löpa risk att drabbas av uttorkning (t.ex. om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen [diuretika] eller sänker blodtrycket eller om du är över 65 år). Fråga om sätt att motverka uttorkning.
- upplever snabb viktminskning, illamående eller kräkningar, magsmärtor, kraftig törst, får snabb och djup andning, förvirring, ovanlig sömnighet eller trötthet, en söttaktig andedräkt, en söttaktig eller metallisk smak i munnen eller en annorlunda lukt på urin och svett. Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus. Dessa symtom kan vara tecken på "diabetesketoacidosis" – ett tillstånd som du kan få vid diabetes

på grund av ökade nivåer av "ketonkroppar" i urinen eller blodet och som kan påvisas med tester. Risken att utveckla diabetesketoacidosis kan öka vid långvarig fasta, hög alkoholkonsumtion, uttorkning, plötslig sänkning av insulindosen eller ökat behov av insulin på grund av ett större kirurgiskt ingrepp eller en allvarlig sjukdom.

Det är viktigt att du kollar dina fötter regelbundet och att du håller dig till alla andra råd om fotvård som du får av hälso- och sjukvårdspersonal.

Tala genast med din läkare om du drabbas av en kombination av symtom som smärta, ömhet, rodnad eller svullnad i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen tillsammans med feber eller allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom kan vara ett tecken på en sällsynt men allvarlig och i värsta fall livshotande infektion som kallas nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän vilken förstör vävnaden under huden. Fourniers gangrän måste behandlas omedelbart.

När detta läkemedel används i kombination med insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln kan lågt blodsocker (hypoglykemi) förekomma. Läkaren kan då minska dosen av ditt insulin eller andra läkemedel.

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

Om du ska genomgå en större operation måste du sluta att ta Segluromet under operationen och en viss tid efter den. Läkaren avgör när du måste sluta att ta Segluromet och när du ska börja ta det igen.

Under behandlingen med Segluromet kommer läkaren att kontrollera din njurfunktion minst en gång om året eller oftare om du är äldre och/eller om din njurfunktion försämras.

Uringlukos

Beroende på hur Segluromet verkar kommer din urin att testa positivt för socker (glukos) medan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel. Det är inte känt om detta läkemedel är säkert och effektivt när det används hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Segluromet

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

Du kan behöva göra tätare blodsocker- och njurfunktionstester eller så kan läkaren behöva justera dosen av Segluromet. Tala särskilt om för läkaren:

- om du tar läkemedel som ökar urinproduktionen (diuretika).
- om du tar andra läkemedel som minskar sockret i ditt blod, såsom insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln.

- om du tar läkemedel som används för att behandla smärta och inflammation (NSAID och COX-2-hämmare, såsom ibuprofen och celecoxib).
- om du tar vissa läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare och angiotensin II-receptorantagonister).
- om du tar kortikosteroider (används för att behandla en mängd olika tillstånd såsom allvarlig inflammation i huden eller vid astma).
- om du tar beta-2-agonister såsom salbutamol eller terbutalin (används för att behandla astma).
- om du tar läkemedel som kan förändra mängden metformin i ditt blod, särskilt om du har nedsatt njurfunktion (verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib eller olaparib).

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare.

Om du behöver få en injektion i blodet av ett kontrastmedel som innehåller jod, till exempel i samband med en röntgenundersökning eller bilddiagnostisk undersökning, måste du sluta att ta Segluromet före eller vid injektionstillfället. Läkaren avgör när du måste sluta att ta Segluromet och när du ska börja din behandling igen.

Segluromet med alkohol

Undvik högt alkoholintag medan du tar Segluromet eftersom detta kan öka risken för laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Graviditet och amning

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

Det är inte känt om Segluromet kan skada ditt ofödda barn. Om du är gravid, tala med läkare om det bästa sättet att kontrollera ditt blodsocker medan du är gravid. Du ska inte använda Segluromet om du är gravid.

Det är inte känt om Segluromet passerar över till bröstmjolk. Tala med läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du tar detta läkemedel. Använd inte Segluromet om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Däremot, om detta läkemedel tas i kombination med insulin eller läkemedel som ökar frisättningen av insulin från bukspottkörteln kan blodsockernivån sjunka för mycket (hypoglykemi), som kan orsaka symtom som skakningar, svettningar och synförändringar som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Framför inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr medan du tar Segluromet.

Segluromet innehåller natrium

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

3. Hur du tar Segluromet

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

Hur mycket du ska ta

- Den rekommenderade dosen av Segluromet är en tablett två gånger dagligen.
- Dosen Segluromet som du tar beror på ditt tillstånd och på hur mycket ertugliflozin och metformin som behövs för att reglera ditt blodsocker
- Läkaren kommer att förskriva rätt dos till dig. Ändra inte din dos såvida inte läkaren har sagt till dig att göra det.

Hur du tar detta läkemedel

- Svälj tabletten; om du har svårigheter att svälja kan tabletten delas eller krossas.
- Ta en tablett två gånger dagligen. Försök att ta den vid samma tid varje dag. Då blir det lättare att komma ihåg att ta den.
- Det är bäst att ta tabletten i samband med en måltid. Detta minskar risken för magbesvär.
- Du måste fortsätta att följa ditt kost- och motionsprogram medan du tar Segluromet.

Om du har tagit för stor mängd av Segluromet

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du har tagit för stor mängd av Segluromet.

Om du har glömt att ta Segluromet

Vad du ska göra om du har glömt att ta en tablett beror på hur lång tid det är kvar till din nästa dos.

- Om det är 12 timmar eller mer till din nästa dos ska du ta din dos med Segluromet så snart du kommer på det. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Om det är mindre än 12 timmar till din nästa dos ska du hoppa över den bortglömda dosen. Ta sedan din nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Segluromet

Sluta inte ta detta läkemedel utan att först ha talat med läkare. Dina blodsockernivåer kan stiga om du slutar ta läkemedlet.

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.

Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Laktatacidos (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Segluromet kan orsaka den mycket sällsynta, men mycket allvarliga, biverkningen laktatacidos (se avsnittet "Varningar och försiktighet"). Om detta händer, måste du sluta ta Segluromet och

omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus, eftersom laktatacidos kan leda till koma.

Diabetesketoacidosis (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Detta är tecken på diabetesketoacidosis (se även avsnittet "Varningar och försiktighet"):

- ökade halter av "ketonkroppar" i urinen eller blodet
- snabb viktnedgång
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- kraftig törst
- snabb och djup andning
- förvirring
- ovanlig sömnlöshet eller trötthet
- en söttaktig andedräkt, en söttaktig eller metallisk smak i munnen eller en annorlunda lukt på urin eller svett.

Detta kan inträffa oavsett blodsockernivå. Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen med Segluromet tillfälligt eller permanent.

Nekrotiserande fasciit i perineum eller Fourniers gangrän (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)

En allvarlig mjukvävnadsinfektion i könsorganen eller området mellan könsorganen och ändtarmen (se avsnitt "Varningar och försiktighet" för symtom).

Om du märker någon av ovanstående biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus.

Kontakta läkare snarast om du märker någon av följande biverkningar:

Urinvägsinfektion (mycket vanlig, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Symtom på urinvägsinfektion är:

- sveda vid urinering
- grumlig urin
- smärta i bäckenet eller mitt på ryggen (om njurarna är påverkade).

Du ska omedelbart tala med läkare om du får feber eller ser blod i urinen, även om detta är mindre vanligt.

Uttorkning (förlust av för mycket vatten från kroppen; vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Symtom på uttorkning är:

- muntorrhet
- yrsel, vimmelkantighet eller svaghetskänsla, särskilt när du står upp
- svimning.

Risken att bli uttorkad ökar om du:

- har njurproblem
- tar läkemedel som ökar din urinproduktionen (diuretika) eller sänker blodtrycket
- är 65 år eller äldre.

Lågt blodsocker (hypoglykemi; vanlig)

Läkaren informerar dig om hur du behandlar lågt blodsocker och vad du ska göra om du får något av nedanstående symtom eller tecken. Läkaren kan minska din dos av insulin eller andra diabetesläkemedel.

Tecken och symtom på lågt blodsocker kan vara:

- huvudvärk
- dåsighet
- lättretlighet
- hunger
- yrsel
- förvirring
- svettning
- darrningar
- svaghetskänsla
- snabb puls

Om du märker någon av ovanstående biverkningar ska du snarast kontakta läkare.

Andra förekommande biverkningar:

Mycket vanliga

- vaginal svampinfektion (torsk)
- illamående
- kräkning
- diarré
- magsmärta
- aptitförlust

Vanliga

- svampinfektion i penis
- förändringar i urinering, inklusive brådskande behov att urinera oftare, med större urinvolymer eller under natten
- törst
- vaginal klåda
- smakförändring
- blodprover kan visa förändringar i mängden urea i blodet
- blodprover kan visa förändringar i mängden totalt och "farligt" kolesterol (kallad LDL, en typ av fett i blodet)
- blodprover kan visa förändringar i mängden röda blodkroppar i ditt blod (kallad hemoglobin)
- minskade eller låga vitamin B₁₂-nivåer i blodet (symtom kan inkludera extrem trötthet (fatigue), öm och röd tunga (glossit), stickande känsselförnimmelser (parestesi) eller blek eller gul hud). Din läkare kan beställa tester för att ta reda på orsaken till dina symtom eftersom vissa av dessa också kan orsakas av diabetes eller på grund av andra orelaterade hälsoproblem.

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

- blodprover kan visa förändringar som har samband med njurfunktionen (såsom "kreatinin")

Mycket sällsynta

- avvikelser i levervärden
- hepatit (en leversjukdom)
- nässelfeber
- hudrodnad
- klåda

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 Segluromet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på åverkan.

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

- De aktiva substanserna är ertugliflozin och metformin.
 - Varje Segluromet 2,5 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra motsvarande 2,5 mg ertugliflozin och 850 mg metforminhydroklorid.
 - Varje Segluromet 2,5 mg/1 000 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra motsvarande 2,5 mg ertugliflozin och 1 000 mg metforminhydroklorid.
 - Varje Segluromet 7,5 mg/850 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra motsvarande 7,5 mg ertugliflozin och 850 mg metforminhydroklorid.
 - Varje Segluromet 7,5 mg/1 000 mg filmdragerad tablett innehåller ertugliflozin-L-pyroglutaminsyra motsvarande 7,5 mg ertugliflozin och 1 000 mg metforminhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: povidon (K29-32) (E1201), mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon (E1202), natriumlaurylsulfat (E487), magnesiumstearat (E470b).
 - Filmdragering: Segluromet 2,5 mg/850 mg tabletter och Segluromet 7,5 mg/850 mg tabletter: hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), karnaubavax (E903).
 Segluromet 2,5 mg/1 000 mg tabletter och Segluromet 7,5 mg/1 000 mg tabletter: hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa (E463), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), karnaubavax (E903).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Segluromet 2,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är beige, 18 x 10 mm, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "2.5/850" på ena sidan och släta på andra sidan.
- Segluromet 2,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är rosa, 19,1 x 10,6 mm, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "2.5/1000" på ena sidan och släta på andra sidan.
- Segluromet 7,5 mg/850 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är mörkbruna, 18 x 10 mm, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "7.5/850" på ena sidan och släta på andra sidan.
- Segluromet 7,5 mg/1 000 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är röda, 19,1 x 10,6 mm, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "7.5/1000" på ena sidan och släta på andra sidan.

Segluromet finns i blister av Alu/PVC/PA/Alu.

Förpackningsstorlekarna är 14, 28, 56, 60, 168, 180 och 196 filmdragerade tabletter i icke-perforerade blister och 30x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

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 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

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

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel: + 370 5 2780247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

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)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: + 47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

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.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

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

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 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

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

Tel: + 386 1 5204201

msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.

Tel: + 421 (2) 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

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 67 364224

msd_lv@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB

Tfn: + 46 (0)77 570 04 88

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 04/2023

Övriga informationskällor

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