

Bipacksedel: Information till användaren

Sutent

12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hårda kapslar
sunitinib

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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Sutent ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sutent är och vad det används för

Sutent innehåller den aktiva substansen sunitinib, som är en proteinkinashämmare. Det används vid behandling av cancer för att hindra aktiviteten hos en viss typ av proteiner som man vet är verksamma vid tillväxt och spridning av cancerceller.

Sutent används för att behandla följande cancerformer:

- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmarna. Sutent används om imatinib (ett annat cancerläkemedel) inte längre har någon verkan eller om du inte kan ta imatinib.
- Metastaserad njurcellscancer (MRCC), en typ av njurcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln (pNET) (tumör i de hormonproducerande cellerna i bukspottkörteln), när canceren har förvärrats eller inte kan opereras.

Om du undrar över hur Sutent verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig, kontakta läkaren.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sutent

Ta inte Sutent

- om du är allergisk mot sunitinib eller något annat innehållsämne i Sutent (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sutent:

- **Om du har högt blodtryck.** Sutent kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sutent och du får eventuellt behandling för att sänka blodtrycket, om det skulle behövas.
- **Om du har eller har haft en blodsjukdom, problem med blödningar eller blåmärken.** Behandling med Sutent kan leda till högre blödningsrisk eller förändring av antalet av vissa celler i blodet, vilket kan ge anemi (blodbrist) eller påverka blodets förmåga att levrans. Om du tar läkemedel som tunnar ut blodet för att förhindra blodproppar, t.ex. warfarin eller acenokumarol, kan blödningsrisken vara förhöjd. Berätta för din läkare om du får en blödning när du behandlas med Sutent.
- **Om du har problem med hjärtat.** Sutent kan orsaka hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig väldigt trött, är andfådd eller har svullna fötter och fotleder.
- **Om hjärtrytmen blir onormal.** Sutent kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sutent. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sutent.
- **Om du nyligen haft problem med blodproppar i vener och/eller artärer (olika typer av blodkärl), inklusive stroke, hjärtinfarkt, embolism eller trombos.** Kontakta din läkare omedelbart om du känner några symtom som bröstsmärtor eller tryck över

bröstit, smärtor i armarna, ryggen, halsen eller käken, andfåddhet, domningar eller svaghet i ena kroppshalvan, problem att tala, huvudvärk eller yrsel medan du behandlas med Sutent.

- **Om du har eller har haft en aneurysm** (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.
- **Om du har eller har haft skador i de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA).** Berätta för din läkare om du får feber, utmattning, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synbortfall och krampanfall.
- **Om du har problem med sköldkörteln.** Sutent kan orsaka problem med sköldkörteln. Berätta för din läkare om du lättare blir trött, fryser mer än andra eller om din röst blir djupare när du tar Sutent. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sutent och regelbundet medan du tar det. Om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt mycket sköldkörtelhormon kan du få behandling med sköldkörtelhormonersättning.
- **Om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln eller gallblåsan.** Berätta för din läkare om du får något av följande tecken eller symtom: smärtor i området runt magsäcken (övre delen av buken), illamående, kräkningar och feber. Dessa kan vara orsakade av en inflammation i bukspottkörteln eller gallblåsan.
- **Om du har eller har haft problem med levern.** Berätta för din läkare om du får något av följande tecken eller symtom på

leverproblem under behandlingen med Sutent: klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin och smärtor eller obehag i övre högra delen av buken. Din läkare bör ta blodprover för att kontrollera leverfunktionen före och under behandlingen med Sutent, efter behov.

- **Om du har eller har haft problem med njurarna.** Din läkare kommer att övervaka din njurfunktion.
- **Om du ska opereras eller nyligen har opererats.** Sutent kan påverka sårhäkningsprocessen. Oftast slutar man använda Sutent före en operation. Din läkare avgör när du kan börja ta Sutent igen.
- **Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sutent**
 - Om du har eller har haft ont i munnen, tänderna och/eller käken, svullnader eller sår i munnen, om du känner en domning eller tyngdkänsla i käken, eller om en tand lossnar - kontakta läkare och tandläkare omedelbart.
 - Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi. Berätta för tandläkaren att du behandlas med Sutent, särskilt om du även får eller har fått bisfosfonater intravenöst (i ett kärl). Bisfosfonater används för att förhindra skelettkomplikationer och kan ha getts till dig för att behandla en annan åkomma.
- **Om du har eller har haft problem med hud och subkutan vävnad.** När du tar detta läkemedel, kan tillståndet "pyoderma gangrenosum" (smärtsamma sår på huden) eller "nekrotiserande fasciit" (snabbt förlöpande infektion i hud/mjukdelar som kan vara livshotande) uppkomma. Kontakta

omedelbart läkare om du får symtom på infektion runt en skada på huden, inklusive feber, smärta, rodnad, svullnad, eller om var eller blod sipprar ut från såret. Denna biverkan försvinner oftast när behandlingen med sunitinib avslutas. Svåra hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme) har rapporterats vid behandling av sunitinib. Dessa uppstår initialt som rödaktiga cirkulära måltavleliknande fläckar eller som runda fläckar med en central blåsa, på bålen. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan vara livshotande. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom, ska du omedelbart söka råd från en läkare.

- **Om du har eller har haft kramper.** Meddela din läkare snarast om du har högt blodtryck, huvudvärk eller synförluster.
- **Om du har diabetes.** Hos diabetespatienter bör blodsockernivåerna kontrolleras regelbundet för att avgöra om doseringen av diabetesläkemedel behöver justeras, detta för att minimera risken för lågt blodsocker. Meddela din läkare så snart som möjligt om du upplever några tecken och symtom på lågt blodsocker (trötthet, hjärtklappning, svettningar, hunger och medvetslöshet).

Barn och ungdomar

Sutent rekommenderas inte till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sutent

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

Somliga läkemedel kan påverka koncentrationen av Sutent i kroppen. Tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- ketokonazol, itrakonazol - för behandling av svampinfektioner
- erytromycin, klaritromycin, rifampicin - för behandling av infektioner
- ritonavir - för behandling av HIV
- dexametason - en kortikosteroid som används vid olika sjukdomstillstånd (såsom allergier/andningsbesvär eller hudsjukdomar)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital - för behandling av epilepsi och andra neurologiska tillstånd
- örtpreparat som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) - används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro

Sutent med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Sutent.

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 använder detta läkemedel.

Om det finns risk att du blir gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med Sutent.

Om du ammar, tala med läkaren. Du bör inte amma under tiden då du behandlas med Sutent.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller ovanligt trött, var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Sutent innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sutent

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

Läkaren kommer att ordinera en lämplig dos för dig, beroende på vilken typ av cancer du har. Om du behandlas för:

- GIST eller njurcancer (MRCC) är den vanligaste dosen 50 mg en gång dagligen, som tas i 28 dagar (fyra veckor), följt av 14 dagars (två veckors) uppehåll (utan medicin), i 6-veckorsperioder.
- pNET är den vanliga dosen 37,5 mg en gång dagligen utan något uppehåll.

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig och när och om du behöver sluta med Sutent.

Sutent kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Sutent

Om du råkat ta för många kapslar, kontakta läkaren omedelbart. Du kan behöva läkartillsyn.

Om du har glömt att ta Sutent

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du upplever någon av dessa allvarliga biverkningar (se även **Vad du behöver veta innan du tar Sutent**):

Hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig mycket trött, andfådd, eller har svullna fötter och fotleder. Detta kan vara symtom på hjärtproblem som hjärtsvikt och problem med hjärtmuskeln (kardiomyopati).

Problem med lungor eller andning. Berätta för din läkare om du får hosta, smärtor i bröstet, plötslig andfåddhet eller om du hostar blod. Detta kan vara symtom på lungemboli som uppstår när blodproppar förs till lungorna.

Njursjukdomar. Berätta för din läkare om du märker några förändringar av hur ofta du kissar eller om du inte kissar. Detta kan vara symtom på njursvikt.

Blödning. Berätta för din läkare om du får något av dessa symtom eller om du får en allvarlig blödning under behandlingen med Sutent: smärtande och svullen buk, kräkningar med blod, svart och klibbig avföring, blod i urinen, huvudvärk, förändrat medvetande- eller sinnestillstånd eller upphostningar av blod eller blodigt slem från lungorna eller luftvägarna.

Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen. Berätta för din läkare om du får svåra buksmärter, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med Sutent är:

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

- Sänkt antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (t.ex. neutrofiler).
- Andfåddhet.
- Högt blodtryck.
- Extrem trötthet, kraftlöshet.
- Svullnad på grund av vätskeansamling under huden och runt ögonen, djupt allergiskt utslag.
- Smärta/irritation i munnen, munsår, inflammation i munnen, muntorrhet, smakstörning, orolig mage, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta/-svullnad, nedsatt aptit.
- Minskad aktivitet i sköldkörteln (hypotyreoidism).
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Näsblod.
- Ryggsmärtor, smärta i lederna.
- Smärtor i armar och ben.
- Gulfärgad eller missfärgad hud, ökad pigmentering av huden, förändrad hårfärg, utslag i handflatorna och på fotsulorna, hudutslag, torr hud.
- Hosta.
- Feber.
- Svårigheter att somna.

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

- Proppar i blodkärlen.
- Bristande blodförsörjning till hjärtmuskeln på grund av tilltäppning eller förträngning av hjärtats kranskärl.
- Bröstsmärta.
- Minskning av den mängd blod som hjärtat pumpar.
- Vätskeansamling runt lungorna.
- Infektioner.
- Komplikation av svår infektion (infektion i blodet) som kan leda till vävnadsskada, organsvikt och död.
- Sänkt blodsockernivå (se avsnitt 2).
- Proteinläckage i urinen som ibland leder till svullnad.
- Influensaliknande symptom.
- Onormala blodvärden, bl.a. för bukspottkörtel- och leverenzymmer.
- Ökad nivå urinsyra i blodet.
- Hemorrojder, smärtor i ändtarmen, blödningar i tandköttet, svårigheter eller oförmåga att svälja.
- Brännande känsla eller smärtor på tungan, inflammation i magtarmkanalens slemhinna, ökad mängd gas i magsäck eller tarm.
- Viktnedgång.
- Muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), muskelsvaghet, muskeltrötthet, muskelsmärta, muskelspasm.
- Torrhet i näsan, nästäppa.
- Ökat tårflöde.
- Onormal känslighet i huden, klåda, fjällande och inflammerad hud, blåsor, akne, missfärgning av naglarna, håravfall.
- Onormal känsla i armar och ben.
- Onormalt minskad eller ökad känslighet, speciellt för beröring.
- Halsbränna.
- Uttorkning.

- Blodvallningar.
- Missfärgad urin.
- Depression.
- Frossa.

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

- Livshotande infektion i mjukdelar, även runt ändtarm och könsorgan (se avsnitt 2).
- Stroke.
- Hjärtinfarkt orsakad av avbruten eller minskad blodförsörjning till hjärtat.
- Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet eller onormal hjärtrytm.
- Vätska runt hjärtat (perikardiell utgjutning).
- Leversvikt.
- Buksmärtor förorsakade av inflammation i bukspottkörteln.
- Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen (perforation).
- Inflammation (svullnad och rodnad) i gallblåsan, med eller utan gallsten.
- Onormal kanal från en normal kroppshålighet till en annan eller till huden (fistel).
- Smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad och sår inne i munnen, domningar eller en tyngdkänsla i käken, eller tandlossning. Detta kan vara symtom på skelettskada i käken (osteonekros), se avsnitt 2.
- Överproduktion av sköldkörtelhormon, vilket ökar kroppens energiförbrukning i vila.
- Problem med sårhäkning efter kirurgi.
- Ökad halt av muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet.

- Stark reaktion på något allergen inklusive hösnuva, hudutslag, klåda, nässelfeber, svullnad av kroppsdelar och svårigheter att andas.
- Inflammation i tjocktarmen (kolit, ischemisk kolit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svåra reaktioner på huden och/eller slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme).
- Tumörlyssyndrom (TLS) – TLS är en grupp av komplikationer som rör ämnesomsättningen som kan uppträda vid cancerbehandling. De orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller och kan vara följande: illamående, andfåddhet, oregelbunden puls, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet sammantaget med onormala laboratorievärden (höga kalium-, urinsyra- och fosfatnivåer och låga kalciumnivåer i blodet). Komplikationerna kan leda till förändrad njurfunktion och akut njursvikt.
- Onormal nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurproblem (rabdomyolys).
- Onormala förändringar i hjärnan som kan orsaka ett antal symtom, inkluderande huvudvärk, förvirring, kramper och synbortfall (reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom).
- Smärtsamma sår på huden (pyoderma gangrenosum).
- Inflammation i levern (hepatit).
- Inflammation i sköldkörteln.
- Skada i de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).
- Brist på energi, förvirring, dåsighet, medvetslöshet/koma - dessa symtom kan vara tecken på hjärntoxicitet orsakat av höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemisk encefalopati).

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 Sutent ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller verkar ha öppnats.

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

Sutent 12,5 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 12,5 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, povidon (K-25) och magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* gelatin, röd järnoxid (E172) och titandioxid (E171).
- *Präglingsfärg:* shellac, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon och titandioxid (E171).

Sutent 25 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 25 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, povidon (K-25) och magnesiumstearat.

- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg:* shellac, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon och titandioxid (E171).

Sutent 37,5 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 37,5 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, povidon (K-25) och magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg:* shellac, propylenglykol, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Sutent 50 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 50 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, povidon (K-25) och magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

- *Präglingsfärg*: shellac, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sutent 12,5 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar, innehållande ett gult till orangefärgat granulat. Gelatinkapslarna är orangefärgade, präglade i vit färg med "Pfizer" på locket och "STN 12,5 mg" på underdelen.

Sutent 25 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar, innehållande ett gult till orangefärgat granulat. Gelatinkapslarna har karamellfärgat lock och orangefärgad underdel, präglade med "Pfizer" i vit färg på locket och "STN 25 mg" på underdelen.

Sutent 37,5 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar, innehållande ett gult till orangefärgat granulat. Gelatinkapslarna är gula, präglade med "Pfizer" i svart färg på locket och "STN 37,5 mg" på underdelen.

Sutent 50 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar, innehållande ett gult till orangefärgat granulat. Gelatinkapslarna är karamellfärgade, präglade med "Pfizer" i vit färg på locket och "STN 50 mg" på underdelen.

Tillhandahålls i plastburkar med 30 kapslar och i perforerade endosblister innehållande 28 x 1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.L.
Via del Commercio - Zona Industriale
63100 Marino del Tronto (Ascoli Piceno)
Italien

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 52 51 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)10 406 43 01
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH	Norge Pfizer AS

Tel: +49 (0)30 550055-51000	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 A.E. Τηλ: +30 210 6785 800	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 farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel.: + 386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company 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 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l.	Sverige Pfizer AB

Tel: +39 06 33 18 21	Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ.:+ 357 22 817690	
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: + 371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2025.

Övriga informationskällor

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