

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Jakavi 5 mg compresse**  
**Jakavi 10 mg compresse**  
**Jakavi 15 mg compresse**  
**Jakavi 20 mg compresse**  
ruxolitinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Jakavi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Jakavi
3. Come prendere Jakavi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jakavi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Jakavi e a cosa serve

Jakavi contiene il principio attivo ruxolitinib.

Jakavi è usato per trattare pazienti adulti con un ingrossamento della milza o con sintomi correlati alla mielofibrosi, una rara forma di tumore del sangue.

Jakavi è usato anche per trattare pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea.

Jakavi è usato anche per trattare pazienti di età pari o superiore ai 12 anni e pazienti adulti con malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD). Esistono due forme di GvHD: una forma precoce chiamata GvHD acuta che normalmente si sviluppa subito dopo un trapianto e può coinvolgere la pelle, il fegato e il tratto gastrointestinale, e una forma chiamata GvHD cronica, che si sviluppa in seguito, solitamente settimane o mesi dopo il trapianto. Quasi ogni organo può essere affetto da GvHD cronica.

#### Come funziona Jakavi

Una delle caratteristiche della mielofibrosi è l'ingrossamento della milza. La mielofibrosi è un disturbo del midollo osseo, in cui il midollo è sostituito da tessuto cicatriziale. Il midollo anormale non può più produrre un numero sufficiente di cellule del sangue e di conseguenza la milza si ingrossa significativamente. Bloccando l'azione di certi enzimi (chiamati Janus Associated Kinases), Jakavi può ridurre le dimensioni della milza in pazienti con mielofibrosi e alleviare i sintomi come febbre, sudorazione notturna, dolore osseo e perdita di peso nei pazienti con mielofibrosi. Jakavi può contribuire a ridurre il rischio di gravi complicazioni del sangue o vascolari.

La policitemia vera è un disturbo del midollo osseo, in cui il midollo produce troppi globuli rossi. Il sangue diventa più denso come conseguenza dell'aumento dei globuli rossi. Jakavi può alleviare i sintomi, ridurre le dimensioni della milza e il volume dei globuli rossi prodotti nei pazienti con policitemia vera bloccando selettivamente degli enzimi chiamati Janus Associated Kinases (JAK1 e JAK2), quindi riducendo potenzialmente il rischio di gravi complicazioni del sangue o vascolari.

La malattia del trapianto contro l'ospite è una complicazione che si verifica dopo un trapianto quando delle cellule specifiche (le cellule T) presenti nell'organo trapiantato del donatore (es. il midollo osseo) non riconoscono le cellule/gli organi dell'ospite e le attaccano. Bloccando selettivamente certi enzimi chiamati Janus Associated Kinases (JAK1 e JAK2), Jakavi riduce i segni e i sintomi della forma acuta e cronica della malattia del trapianto contro l'ospite portando ad un miglioramento della malattia e alla sopravvivenza delle cellule trapiantate.

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Jakavi o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Jakavi**

Segua attentamente tutte le istruzioni del suo medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio.

### **Non prenda Jakavi**

- se è allergico a ruxolitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico che poi deciderà se deve iniziare il trattamento con Jakavi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Jakavi

- se ha infezioni. Può essere necessario trattare l'infezione prima di iniziare il trattamento con Jakavi. È importante che dica al medico se ha mai avuto la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con qualcuno che ha o ha avuto la tubercolosi. Il medico può eseguire dei test per vedere se ha la tubercolosi o altre infezioni. È importante che dica al medico se ha mai avuto l'epatite B.
- se ha problemi ai reni. Il medico può aver bisogno di prescrivere una dose diversa di Jakavi.
- se ha o ha mai avuto problemi al fegato. Il medico può aver bisogno di prescrivere una dose diversa di Jakavi.
- se sta assumendo altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Jakavi").
- se ha mai avuto la tubercolosi.
- se ha mai avuto cancro della pelle.

Si rivolga al medico o al farmacista durante il trattamento con Jakavi:

- se manifesta lividi e/o sanguinamenti inaspettati, stanchezza insolita, respiro corto durante l'esercizio fisico o a riposo, pelle insolitamente pallida, o frequenti infezioni (questi sono segni di malattie del sangue).
- se manifesta febbre, brividi o altri sintomi di infezioni.
- se manifesta tosse cronica con espettorato striato di sangue, febbre, sudorazione notturna e perdita di peso (questi possono essere segni di tubercolosi).
- se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi o se chiunque a lei vicino nota che ha uno qualsiasi di questi sintomi: confusione o difficoltà di concentrazione, perdita di equilibrio o difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione, difficoltà a parlare, diminuzione della forza o debolezza da un lato del corpo, visione offuscata e/o perdita della vista. Questi possono essere segni di una grave infezione del cervello e il medico può suggerire ulteriori esami e controlli successivi.
- se sviluppa eruzioni cutanee dolorose con vescicole (questi sono segni del fuoco di sant'Antonio).
- se nota cambiamenti della pelle. Questo può richiedere ulteriori osservazioni, poiché sono stati riportati alcuni tipi di cancro della pelle (non melanoma).

### Esami del sangue

Prima di iniziare il trattamento con Jakavi, il medico eseguirà esami del sangue per determinare la dose iniziale migliore per lei. Avrà bisogno di fare ulteriori esami del sangue durante il trattamento in modo che il medico possa monitorare la quantità di cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) nell'organismo e valutare come lei sta rispondendo al trattamento e se Jakavi sta avendo un effetto indesiderato su queste cellule. Il medico può aver bisogno di modificare la dose o sospendere il trattamento. Il medico controllerà attentamente se lei presenta eventuali segni o sintomi di infezione prima di iniziare e durante il trattamento con Jakavi. Il medico controllerà anche regolarmente il livello di lipidi (grassi) nel sangue.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di questo medicinale non è indicato nei bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni che sono affetti da mielofibrosi o da policitemia vera perché non è stato studiato in questo gruppo d'età.

Per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite, Jakavi può essere usato nei pazienti di età pari o superiore ai 12 anni.

### **Altri medicinali e Jakavi**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che lei indichi al medico i medicinali contenenti i seguenti principi attivi, perché il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di Jakavi.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Jakavi:

- Alcuni medicinali usati per trattare le infezioni. Questi includono medicinali usati per trattare infezioni fungine (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, fluconazolo e voriconazolo), medicinali usati per trattare certi tipi di infezioni batteriche (antibiotici come claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, o eritromicina), medicinali per trattare infezioni virali, inclusa l'infezione da HIV/AIDS (come amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), medicinali per trattare l'epatite C (boceprevir, telaprevir).
- Nefazodone, un medicinale per trattare la depressione.
- Mibefradil o diltiazem, medicinali per trattare l'ipertensione e l'angina pectoris cronica.
- Cimetidina, un medicinale per trattare il bruciore di stomaco.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Jakavi:

- Avasimibe, un medicinale per trattare la cardiopatia.
- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital e altri anti-epilettici usati per bloccare le convulsioni o attacchi convulsivi.
- Rifabutina o rifampicina, medicinali usati per trattare la tubercolosi (TB).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico usato per il trattamento della depressione.

**Mentre sta prendendo Jakavi** non deve mai iniziare a prendere un nuovo medicinale senza aver prima consultato il medico che le ha prescritto Jakavi. Questo vale per medicinali con prescrizione medica, medicinali senza prescrizione medica e medicinali erboristici o alternativi.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Jakavi durante la gravidanza. Parli con il medico di come prendere misure appropriate per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Jakavi.

Non allatti con latte materno mentre sta prendendo Jakavi. Informi il medico se sta allattando con latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se si manifestano capogiri dopo l'assunzione di Jakavi, non guidi o utilizzi macchinari.

### **Jakavi contiene lattosio e sodio**

Jakavi contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Jakavi**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Jakavi dipende dalla conta delle cellule del sangue del paziente. Il medico misurerà la quantità di cellule del sangue nell'organismo e stabilirà la dose migliore per lei, specialmente se ha problemi al fegato o ai reni.

- La dose iniziale raccomandata nella mielofibrosi è 5 mg due volte al giorno, 10 mg due volte al giorno, 15 mg due volte al giorno o 20 mg due volte al giorno, a seconda della conta delle cellule del sangue.
- La dose iniziale raccomandata nella policitemia vera e nella malattia del trapianto contro l'ospite è 10 mg due volte al giorno.
- La dose massima è 25 mg due volte al giorno.

Il medico le dirà sempre esattamente quante compresse di Jakavi prendere.

Durante il trattamento il medico può raccomandarle un dose minore o maggiore se i risultati degli esami del sangue mostrano che ciò è necessario, se ha problemi con il fegato o i reni, o se è necessario anche il trattamento con alcuni altri medicinali.

Se è sottoposto a dialisi, prenda o una dose singola o due dosi separate di Jakavi solo nei giorni di dialisi, dopo il completamento della dialisi. Il medico le dirà se deve prendere una o due dosi e quante compresse prendere per ogni dose.

Deve prendere Jakavi ogni giorno alla stessa ora, con o senza cibo.

Deve continuare a prendere Jakavi per tutto il tempo che le dice il medico. Questo è un trattamento a lungo termine.

Il medico controllerà regolarmente la sua condizione per assicurarsi che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato.

Se ha domande su quanto a lungo prendere Jakavi, parli con il medico o il farmacista.

Se si manifestano certi effetti indesiderati (es. malattie del sangue), il medico potrebbe modificarle la quantità di Jakavi che deve prendere o interrompere la somministrazione di Jakavi per un po' di tempo.

### **Se prende più Jakavi di quanto deve**

Se prende accidentalmente più Jakavi di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Jakavi**

Se ha dimenticato di prendere Jakavi, prenda semplicemente la dose successiva quando previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Jakavi**

Se interrompe il trattamento con Jakavi i sintomi correlati alla mielofibrosi o alla policitemia vera possono ripresentarsi. Nella malattia del trapianto contro l'ospite, una riduzione della dose o una interruzione del trattamento con Jakavi sono possibili se sta rispondendo al trattamento e se il suo medico supervisionerà questo processo. Pertanto, non deve interrompere l'assunzione di Jakavi o modificare la dose senza parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati di Jakavi è di entità da lieve a moderata e di solito scompare dopo un periodo di trattamento compreso tra pochi giorni e poche settimane.

### **Mielofibrosi e policitemia vera**

**Alcuni effetti indesiderati possono essere seri.**

**Si rivolga subito al medico prima di prendere la prossima dose programmata se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati seri:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- qualsiasi segno di sanguinamento nello stomaco o nell'intestino, come feci nere o macchiate di sangue, o vomito con sangue
- lividi e/o sanguinamenti inaspettati, stanchezza insolita, respiro corto durante l'esercizio fisico o a riposo, pelle insolitamente pallida, o frequenti infezioni (possibili sintomi di malattie del sangue)
- eruzioni cutanee dolorose con vescicole (possibili sintomi del fuoco di sant'Antonio (*herpes zoster*))
- febbre, brividi o altri sintomi di infezioni
- bassi livelli di globuli rossi (*anemia*), bassi livelli di globuli bianchi (*neutropenia*) o bassi livelli di piastrine (*trombocitopenia*)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- qualsiasi segno di sanguinamento nel cervello, come improvvisa alterazione del livello di coscienza, mal di testa persistente, intorpidimento, formicolio, debolezza o paralisi

### **Altri effetti indesiderati**

Altri possibili effetti indesiderati includono quelli elencati di seguito. Se manifesta questi effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- alti livelli di colesterolo o grassi nel sangue (*ipertrigliceridemia*)
- risultati anormali degli esami di funzionalità del fegato
- capogiri
- mal di testa
- infezioni del tratto urinario
- aumento di peso
- febbre, tosse, respirazione difficile o dolorosa, sibili, dolore al petto durante la respirazione (possibili sintomi di polmonite)
- pressione alta (*ipertensione*), che può anche essere la causa di capogiri e mal di testa
- stipsi
- alto livello di lipasi nel sangue

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- numero ridotto di tutti i tre tipi di cellule del sangue – globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (*pancitopenia*)
- flatulenza frequente

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- tubercolosi
- ricomparsa dell'infezione da epatite B (che può causare ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, mal di stomaco sul lato destro, febbre e sensazione di nausea o malessere)

### **Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD)**

**Alcuni effetti indesiderati possono essere seri**

**Si rivolga subito al medico prima di prendere la prossima dose programmata se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati seri:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- febbre, dolore, arrossamento e/o difficoltà a respirare (possibili sintomi di una infezione da citomegalovirus (infezione da citomegalovirus))
- febbre, dolore al momento di urinare (possibili sintomi di una infezione del tratto urinario)
- battito cardiaco accelerato, febbre, confusione e respiro corto (possibili sintomi di sepsi, una condizione grave che si manifesta in risposta a una infezione che causa una infiammazione diffusa)
- stanchezza, fatica, pelle pallida (possibili sintomi di anemia, una condizione causata da bassi livelli di globuli rossi), infezioni frequenti, febbre, brividi, mal di gola e ulcere alla bocca dovute ad infezioni (possibili sintomi di neutropenia, una condizione causata da bassi livelli di globuli bianchi), sanguinamenti spontanei o lividi (possibili sintomi di trombocitemia, condizione causata da bassi livelli di piastrine)
- bassi livelli di tutti e tre i tipi di cellule del sangue – globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (*pancitopenia*)

### **Altri effetti indesiderati**

Altri possibili effetti indesiderati includono quelli elencati di seguito. Se manifesta questi effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- alti livelli di colesterolo (*ipercolesterolemia*)
- mal di testa
- pressione del sangue elevata (*ipertensione*)
- alti livelli di lipasi nel sangue
- valori anormali nei test del sangue, possono indicare possibili danni al pancreas (aumento dei livelli di amilasi)
- nausea
- valori anormali nei test di funzionalità del fegato
- aumento dei livelli di enzimi di origine muscolare nel sangue, può indicare un potenziale danno muscolare e/o una degradazione muscolare (aumento della creatinfosfochinasi ematica)
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue, una sostanza normalmente eliminata dai reni con l'urina, può significare che i suoi reni non stanno funzionando correttamente (aumento della creatinina ematica)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- febbre, dolore, rossore e/o difficoltà a respirare (possibili sintomi di una infezione da virus BK)
- aumento di peso
- costipazione (*stipsi*)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Jakavi**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad./EXP".

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Jakavi**

- Il principio attivo di Jakavi è ruxolitinib.
- Ogni compressa di Jakavi 5 mg contiene 5 mg di ruxolitinib.
- Ogni compressa di Jakavi 10 mg contiene 10 mg di ruxolitinib.
- Ogni compressa di Jakavi 15 mg contiene 15 mg di ruxolitinib.
- Ogni compressa di Jakavi 20 mg contiene 20 mg di ruxolitinib.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico, povidone, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato.

### **Descrizione dell'aspetto di Jakavi e contenuto della confezione**

Jakavi 5 mg compresse sono compresse rotonde bianche-quasi bianche contrassegnate con "NVR" su un lato e "L5" sull'altro lato.

Jakavi 10 mg compresse sono compresse rotonde bianche-quasi bianche contrassegnate con "NVR" su un lato e "L10" sull'altro lato.

Jakavi 15 mg compresse sono compresse ovali bianche-quasi bianche contrassegnate con "NVR" su un lato e "L15" sull'altro lato.

Jakavi 20 mg compresse sono compresse allungate bianche-quasi bianche contrassegnate con "NVR" su un lato e "L20" sull'altro lato.

Le compresse di Jakavi sono fornite in confezioni di blister contenenti 14 o 56 compresse o confezioni multiple contenenti 168 (3 confezioni da 56) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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



**Produttore**

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spagna

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Norimberga  
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

**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 52 555

**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

**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.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**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  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.