B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRUKINSA 80 mg capsule rigide
zanubrutinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è BRUKINSA e a cosa serve

BRUKINSA è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo zanubrutinib. Appartiene ad una classe di farmaci denominati inibitori della protein-chinasi. Questo farmaco agisce bloccando la tirosin-chinasi di Bruton, una proteina presente nell'organismo che facilita la crescita e la sopravvivenza delle cellule tumorali. Bloccando questa proteina, BRUKINSA riduce il numero delle cellule tumorali e rallenta la crescita del tumore.

BRUKINSA viene utilizzato per il trattamento della macroglobulinemia di Waldeström (nota anche come linfoma linfoplasmocitico), un tumore che interessa un tipo di globuli bianchi chiamati linfociti B, che producono una quantità eccessiva di una proteina denominata IgM.

Questo farmaco è utilizzato quando la malattia è ritornata o il trattamento precedente non ha funzionato, o in pazienti che non possono ricevere trattamenti a base di chemioterapia insieme a immunoterapia.

BRUKINSA viene utilizzato anche per il trattamento del linfoma della zona marginale. Si tratta di un tipo di tumore che interessa anche i linfociti B o cellule B. Nel linfoma della zona marginale le cellule B anomale si moltiplicano troppo rapidamente e sopravvivono per troppo tempo. Questo può causare un ingrossamento degli organi che intervengono nelle difese naturali dell'organismo, come i linfonodi e la milza. Le cellule B anomale, inoltre, possono interessare vari organi come stomaco, ghiandole salivari, tiroide, occhi, polmoni, midollo osseo e sangue. I pazienti possono avere febbre, perdita di peso, stanchezza e sudorazione notturna, ma anche sintomi che dipendono dalla localizzazione del linfoma. Questo medicinale viene utilizzato in caso di recidiva o inefficacia del trattamento.

BRUKINSA è anche utilizzato per trattare la leucemia linfocitica cronica (LLC) , un altro tipo di cancro che colpisce le cellule B coinvolgendo i linfonodi. Questo medicinale viene utilizzato in pazienti che non sono stati trattati precedentemente per la LLC o quando la malattia è ritornata o se non ha risposto al precedente trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

BRUKINSA è utilizzato inoltre per il trattamento del linfoma follicolare (FL), un tumore a crescita lenta che colpisce i linfociti B. Quando i pazienti sono affetti da FL, il numero di linfociti B è eccessivo nei linfonodi, nella milza e nel midollo osseo. BRUKINSA viene somministrato insieme a un altro farmaco chiamato "obinutuzumab" quando la malattia si è ripresentata, o quando i farmaci utilizzati in precedenza non sono risultati efficaci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRUKINSA

Non prenda BRUKINSA

- se è allergico a zanubrutinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere BRUKINSA:

- se in passato ha avuto lividi o sanguinamento insoliti o se sta assumendo farmaci o integratori che aumentano il rischio di sanguinamento (vedere paragrafo **"Altri medicinali e BRUKINSA"**). Se si è sottoposto di recente a un intervento chirurgico o prevede di sottoporsi a un intervento chirurgico, il medico potrebbe chiederLe di interrompere l'assunzione di BRUKINSA per un breve periodo di tempo (da 3 a 7 giorni) prima e dopo l'intervento chirurgico o la procedura odontoiatrica
- se ha il battito cardiaco irregolare o ha avuto in passato il battito cardiaco irregolare o una grave insufficienza del cuore o se ha avuto uno qualsiasi dei seguenti sintomi: respiro affannoso, debolezza, capogiri, sensazione di testa vuota, svenimento o sensazione di svenimento, dolore al petto o gambe gonfie
- se è stato informato in passato di essere ad alto rischio di sviluppare infezioni. Durante il trattamento con BRUKINSA, potrebbe manifestare infezioni virali, batteriche o fungine con i seguenti possibili sintomi: febbre, brividi, debolezza, confusione, dolori corporei generalizzati, raffreddore o sintomi influenzali, sensazione di stanchezza o mancanza di respiro, ingiallimento della pelle o degli occhi (itterizia).
- se ha mai avuto o potrebbe avere l'epatite B. Questo perché BRUKINSA potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B. I pazienti saranno attentamente controllati dal medico per i segni di questa infezione prima che il trattamento abbia inizio
- se ha problemi al fegato o ai reni
- se si è sottoposto di recente a un qualsiasi intervento chirurgico, specialmente se questo potrebbe influire sul modo in cui assorbe i cibi o i medicinali attraverso lo stomaco o l'intestino
- se recentemente ha avuto un basso numero di globuli rossi, di globuli bianchi o di piastrine
- se in passato ha avuto altri tumori incluso tumore della pelle (ad es. carcinoma a cellule basali o carcinoma a cellule squamose). Utilizzi la protezione solare

Se una delle situazioni descritte sopra la riguarda o se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Esami e controlli prima e durante il trattamento

Gli esami di laboratorio possono mostrare linfocitosi, un aumento dei globuli bianchi ("linfociti") nel sangue nelle primissime settimane di trattamento. Si tratta di una situazione che è prevista e potrebbe durare per alcuni mesi. Ciò non significa necessariamente che il tumore del sangue stia peggiorando. Il medico controllerà il numero dei globuli bianchi nel sangue prima e durante il trattamento e, in rari casi, potrebbe somministrarle un altro medicinale. Parli con il medico per conoscere il significato dei risultati dei suoi esami.

Sindrome da lisi tumorale (TLS, *Tumour lysis syndrome*): durante il trattamento oncologico e, a volte, anche senza il trattamento, si sono manifestati livelli anomali di sostanze chimiche nel sangue causati dalla rapida rottura delle cellule tumorali. Ciò può causare variazioni nella funzionalità renale, battito cardiaco anormale o crisi convulsive. Il medico o altro personale sanitario potrà eseguire gli esami del sangue necessari a verificare la TLS.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
BRUKINSA non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti, in quanto è improbabile che funzioni.

Altri medicinali e BRUKINSA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi i medicinali che non necessitano di prescrizione medica, i medicinali a base di piante medicinali e gli integratori. Ciò perché BRUKINSA potrebbe influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce BRUKINSA.

BRUKINSA potrebbe causare una maggiore predisposizione al sanguinamento. Pertanto, deve informare il medico se prende altri medicinali che aumentano il rischio di sanguinamento. Questi includono medicinali quali:
- acido acetilsalicilico (aspirina) e antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene e naprossene,
- anticoagulanti come warfarin, eparina e altri medicinali per il trattamento o la prevenzione dei coaguli di sangue,
- integratori che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento come olio di pesce, vitamina E o semi di lino.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte o se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere BRUKINSA.

Informi inoltre il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali - Gli effetti di BRUKINSA o di altri medicinali possono essere influenzati se assume BRUKINSA insieme a uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche – ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, nafcillina o rifampicina
- medicinali usati per trattare le infezioni da funghi – fluconazolo, itraconazolo, chetoconazolo, posaconazolo, voriconazolo
- medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) – efavirenz, etravirina, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir
- medicinali usati per prevenire nausea e vomito associati alla chemioterapia: aprepitant
- medicinali usati per trattare la depressione: fluvoxamina, erba di S. Giovanni
- medicinali chiamati inibitori delle chinasi per il trattamento di altri tumori – imatinib
- medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta o dolori al petto – bosentan, diltiazem, verapamil
- medicinali antiaritmici per il cuore– digossina, dronedarone, chinidina
- medicinali usati per prevenire convulsioni, per trattare l'epilessia o trattare una condizione dolorosa del volto chiamata nevralgia del trigemino – carbamazepina, mefenitoina, fenitoina
- medicinali usati per trattare mal di testa (emicranie e cefalee a grappolo) - diidroergotamina, ergotamina
- medicinali usati per trattare la sonnolenza estrema e altri problemi del sonno - modafinil
- medicinali usati per trattare psicosi e sindrome di Tourette - primozide
- anestetici – alfentanil, fentanil
- immunosoppressori - ciclosporine, sirolimus, tacrolimus

BRUKINSA con cibi
Pompelmi e arance amare devono essere consumati con cautela in prossimità degli orari di assunzione di BRUKINSA, perché potrebbero aumentare la quantità di BRUKINSA nel sangue.

Gravidanza e allattamento
Non inizi una gravidanza mentre sta assumendo questo medicinale. BRUKINSA non deve essere usato durante la gravidanza. Non è noto se BRUKINSA recherà danno al nascituro.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le donne in età fertile devono usare un metodo di controllo delle nascite altamente efficace durante il trattamento con BRUKINSA e per almeno un mese dopo il trattamento. Insieme ai contraccettivi ormonali, come le pillole o i dispositivi anticoncezionali, si deve usare anche un metodo barriera di contraccezione (ad es., preservativi).

- Informi immediatamente il medico in caso di gravidanza.
- Non allatti al seno mentre sta assumendo questo medicinale perché BRUKINSA potrebbe passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo l'assunzione di BRUKINSA potrebbe sentirsi stanco o avere vertigini, che potrebbero influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

BRUKINSA contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere BRUKINSA

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

La dose raccomandata è di 320 mg (4 capsule) ogni giorno: 4 capsule una volta al giorno *oppure* 2 capsule al mattino e 2 alla sera.

Il medico potrebbe regolare la dose.
Assumere le capsule per bocca con un bicchiere d'acqua, con il cibo o tra un pasto e l'altro.
Assumere le capsule a circa la stessa ora ogni giorno.
BRUKINSA funziona meglio se ingoiato intero. Ingoiare le capsule intere; non aprirle, frantumarle o masticarle.

Se prende più BRUKINSA di quanto deve
Se prende più BRUKINSA di quanto deve, informi immediatamente il medico. Porti con sé la confezione di capsule e questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere BRUKINSA
Se dimentica una dose, la prenda all'orario previsto successivo, ripristinando lo schema definito dal medico. Se prende BRUKINSA una volta al giorno, prenda la dose successiva il giorno dopo. Se prende il medicinale due volte al giorno, al mattino e alla sera, e dimentica la dose del mattino, prenda la dose successiva alla sera. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula. Se non è sicuro, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere quando prendere la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con BRUKINSA
Non smetta di prendere questo medicinale, a meno che non glielo abbia indicato il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere BRUKINSA e si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare la

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

presenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- eruzione cutanea pruriginosa irregolare, difficoltà respiratorie, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola - potrebbe trattarsi di una reazione allergica al medicinale.

Si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito.

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

- febbre, brividi, dolori corporei generalizzati, sensazione di stanchezza, raffreddore o sintomi influenzali, mancanza di respiro, necessità di urinare frequente e dolorosa - questi potrebbero essere segni di un'infezione (virale, batterica o da funghi). Potrebbero includere infezioni del naso, dei seni paranasali o della gola (infezione del tratto respiratorio superiore), infezione polmonare o delle vie urinarie
- lividi o aumento della tendenza alla formazione di lividi; contusioni
- sanguinamento
- dolori a muscoli e ossa
- eruzione cutanea
- infezione ai polmoni (infezione del tratto respiratorio inferiore)
- capogiri
- diarrea; il medico potrebbe doverle somministrare dei liquidi e un integratore salino o un altro medicinaletosse
- stanchezza
- pressione del sangue elevata
- stitichezza
- sangue nell'urina
- esami del sangue che indicano una diminuzione del numero delle cellule del sangue. Il medico effettuerà analisi del sangue durante il trattamento con BRUKINSA per controllare il numero delle cellule del sangue.

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

- gonfiore di mani, caviglie o piedi
- sangue dal naso
- prurito della pelle
- piccole macchie sanguinanti sotto la pelle
- battito cardiaco accelerato, battiti cardiaci saltati, polso debole o irregolare, stordimento mentale, respiro affannoso, fastidio al torace (sintomi di problemi del ritmo cardiaco)
- debolezza
- bassa conta dei globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- riattivazione dell'epatite B (se ha avuto l'epatite B, potrebbe ripresentarsi)
- sanguinamento intestinale (sangue nelle feci)
- si sono manifestati livelli anomali di sostanze chimiche nel sangue causati dalla rapida rottura delle cellule tumorali durante il trattamento oncologico e a volte anche senza trattamento (sindrome da lisi tumorale)

Non nota:

- Arrossamento e distacco della pelle su un'ampia area del corpo, che può essere pruriginoso o doloroso (dermatite esfoliativa generalizzata)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare BRUKINSA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, riportata sulla scatola e sul flacone dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BRUKINSA

- Il principio attivo è zanubrutinib. Ogni capsula rigida contiene 80 mg di zanubrutinib.
- Gli altri componenti sono:
  - contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato (E487), silice colloidale anidra, magnesio stearato (vedere paragrafo 2 “BRUKINSA contiene sodio”)
  - involucro della capsula: gelatina e biossido di titanio (E171)
  - inchiostro da stampa: gomma lacca (E904), ferro ossido nero (E172) e glicole propilenico (E1520).

Descrizione dell’aspetto di BRUKINSA e contenuto della confezione
BRUKINSA è una capsula rigida di colore da bianco a biancastro, con impresso "ZANU 80” in inchiostro nero su un lato. Le capsule sono fornite in un flacone di plastica con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 120 capsule rigide.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
BeiGene Ireland Ltd.
10 Earlsfort Terrace
Dublino 2
D02 T380
Irlanda
Tel. +353 1 566 7660
E-mail bg.ireland@beigene.com

Produttore
BeiGene Switzerland GmbH – Dutch Branch
Evert van de Beekstraat 1, 104
1118 CL Schiphol
Paesi Bassi

BeiGene Germany GmbH
Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach
Germania

BeiGene Netherlands B.V.
Evert van de Beekstraat 1, 104
1118 CL Schiphol
Paesi Bassi

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

België/Belgique/Belgien
BeiGene Belgium SRL
Tél/Tel: 0800 774 047

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +420 242 434 222

Danmark
BeiGene Sweden AB
Tlf: 808 10 660

Deutschland
Beigene Germany GmbH
Tel: 0800 200 8144

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα
Swixx Biopharma M.A.E
Τηλ: +30 214 444 9670

España
BeiGene Spain, SLU
Tel: 9000 31 090

France
BeiGene France sarl
Tél: 080 554 3292

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
BeiGene UK Ltd
Tel: 1800 812 061

Ísland
BeiGene Sweden AB
Sími: 800 4418

Italia
BeiGene Italy Srl
Tel: 800 588 525

Κύπρος
Swixx Biopharma M.A.E

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
BeiGene France sarl
Tél/Tel: 0800 85520

Magyarország
Swixx Biopharma Kft.
Tel.: +36 1 9206 570

Malta
Swixx Biopharma S.M.S.A.
Tel: +30 214 444 9670

Nederland
BeiGene Netherlands B.V.
Tel: 08000 233 408

Norge
BeiGene Sweden AB
Tlf: 800 31 491

Österreich
BeiGene Austria GmbH
Tel: 0800 909 638

Polska
BeiGene Poland sp. z o. o.
Tel.: 8000 80 952

Portugal
BeiGene Portugal, Unipessoal Lda
Tel: 800 210 376

România
Swixx Biopharma S.R.L
Tel: +40 37 1530 850

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 20833 600

Suomi/Finland
BeiGene Sweden AB
Puh/Tel: 0800 774 047

Sverige
BeiGene Sweden AB

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Τηλ: +30 214 444 9670

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Puh/Tel: 0200 810 337

United Kingdom (Northern Ireland)
BeiGene UK Ltd
Tel: 0800 917 6799

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).