Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amsparity 40 mg/0,8 ml Injektionslösung
Adalimumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede bei Ihrem Kind auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen auch einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung Ihres Kindes mit Amsparity beachten sollten. Sie oder Ihr Kind sollten diesen Patientenpass mit sich führen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amsparity und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amsparity bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Amsparity anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amsparity aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amsparity und wofür wird es angewendet?

Amsparity enthält den Wirkstoff Adalimumab, ein Arzneimittel, das auf das Abwehrsystem *(Immunsystem)* des Körpers Ihres Kindes einwirkt.

Amsparity ist für die Behandlung folgender entzündlicher Erkrankungen vorgesehen:
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis,
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen,
- Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen,
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) bei Jugendlichen,
- Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen,
- Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen,
- Uveitis bei Kindern und Jugendlichen.

Der Wirkstoff von Amsparity, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweiße, die sich an ein bestimmtes Ziel im Körper anheften.

Das Ziel von Adalimumab ist das Eiweiß Tumornekrosefaktor-alpha (TNFα). TNFα ist beteiligt an Abwehrreaktionen des Körpers. Bei den oben genannten Erkrankungen ist die Menge an TNFα erhöht. Amsparity heftet sich an TNFα und verringert dadurch die entzündlichen Vorgänge bei diesen Erkrankungen.

Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis

Die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke, die üblicherweise das erste Mal in der Kindheit auftritt.

Amsparity wird angewendet, um die polyartikuläre idiopathische Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Amsparity, um die polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis zu behandeln.

Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen

Die Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen ist eine entzündliche Erkrankung der Gelenke und der Übergänge von Sehnen auf Knochen.

Amsparity wird angewendet, um Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel (Basistherapeutika wie Methotrexat). Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Amsparity, um die Enthesitis-assoziierte Arthritis zu behandeln.

Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen

Plaque-Psoriasis (Schuppenflechte mit klar abgegrenzten Hautstellen) ist ein Hautzustand, der rote, schuppige, verkrustete Stellen auf der Haut verursacht, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind. Plaque-Psoriasis kann auch die Nägel befallen, sodass diese spröde werden, sich verdicken und vom Nagelbett abheben, was schmerzhaft sein kann. Es wird angenommen, dass die Schuppenflechte durch ein Problem mit dem körpereigenen Abwehrsystem verursacht wird. Dadurch kommt es zu einer vermehrten Produktion von Hautzellen.

Amsparity wird angewendet, um die schwere chronische Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 17 Jahren zu behandeln, bei denen Medikamente, die auf die Haut aufgetragen werden, und Behandlungen mit UV-Licht entweder nicht sehr gut gewirkt haben oder nicht geeignet sind.

Hidradenitis suppurativa *(Acne inversa)* bei Jugendlichen

Hidradenitis suppurativa (manchmal auch als Acne inversa bezeichnet) ist eine chronische und oft schmerzhafte entzündliche Hauterkrankung. Zu den Beschwerden gehören unter anderem druckempfindliche Knötchen und Eiteransammlungen *(Abszesse)*, aus denen Eiter austreten kann. Am häufigsten sind bestimmte Bereiche der Haut betroffen, wie z. B. unter den Brüsten, unter den Achseln, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leistengegend und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Vernarbungen kommen.

Amsparity wird zur Behandlung von Hidradenitis suppurativa bei Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren eingesetzt. Amsparity kann die Anzahl der Knötchen und Eiteransammlungen bei Ihrem Kind verringern und kann die Schmerzen, die oft mit dieser Erkrankung einhergehen, lindern. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend gut wirken, erhält Ihr Kind Amsparity.

Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen

Morbus Crohn ist eine entzündliche Erkrankung des Darms.

Amsparity wird angewendet zur Behandlung von Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren.

Wenn Ihr Kind an Morbus Crohn erkrankt ist, wird es zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Ihr Kind nicht ausreichend auf diese Arzneimittel anspricht, erhält es Amsparity, um die Anzeichen und Beschwerden von Morbus Crohn zu vermindern.

Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen

Colitis ulcerosa ist eine entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Amsparity wird angewendet, um mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren zu behandeln. Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Amsparity, um die Anzeichen und Beschwerden der Erkrankung zu vermindern.

Uveitis bei Kindern und Jugendlichen

Die nicht infektiöse Uveitis ist eine entzündliche Erkrankung, die bestimmte Teile des Auges betrifft. Diese Entzündung kann dazu führen, dass man schlechter sieht und/ oder dass man Schwebeteile sieht (schwarze Punkte oder Schlieren, die sich durch das Blickfeld bewegen). Amsparity wirkt, indem es diese Entzündung verringert.

Amsparity wird angewendet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit chronischer nicht infektiöser Uveitis ab 2 Jahren mit einer Entzündung im vorderen Bereich des Auges.

Möglicherweise bekommt Ihr Kind zunächst andere Arzneimittel. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhält Ihr Kind Amsparity, um die Anzeichen und Beschwerden der Erkrankung zu vermindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amsparity bei Ihrem Kind beachten?

Amsparity darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Adalimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist,

- wenn Ihr Kind an einer schweren Infektion erkrankt ist, einschließlich Tuberkulose, Blutvergiftung *(Sepsis)* oder ungewöhnlicher Infektionen, die bei einem geschwächten Immunsystem entstehen *(opportunistische Infektionen)*. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen von Infektionen, z. B. Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit, Zahnprobleme, vorliegen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- wenn Ihr Kind an mäßiger bis schwerer Herzschwäche *(Herzinsuffizienz)* erkrankt ist. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes informieren, wenn Ihr Kind ernsthafte Herzbeschwerden hatte oder hat (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes oder dem Apotheker, bevor Ihr Kind Amsparity anwendet.

Es ist wichtig, dass Sie und der Arzt Ihres Kindes den Markennamen und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels Ihres Kindes notieren.

Allergische Reaktionen

- Sollten bei Ihrem Kind allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, pfeifende Atemgeräusche, Schwindel, Schwellungen oder Hautausschlag auftreten, spritzen Sie Ihrem Kind kein weiteres Amsparity mehr und setzen Sie sich unverzüglich mit dem Arzt Ihres Kindes in Verbindung, da diese Reaktionen in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können.

Infektionen

- Wenn Ihr Kind eine Infektion hat, sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor mit der Amsparity-Behandlung begonnen wird; auch dann, wenn Ihr Kind die Infektion schon länger hat oder die Infektion örtlich begrenzt ist (z. B. ein Unterschenkelgeschwür). Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes.

- Während der Behandlung mit Amsparity kann Ihr Kind leichter an Infektionen erkranken. Dieses Risiko kann sich zusätzlich erhöhen, wenn Ihr Kind Probleme mit seiner Lunge hat. Diese Infektionen können schwerwiegend sein und umfassen Tuberkulose, Infektionen, die durch Viren, Pilze, Parasiten oder Bakterien verursacht werden, oder andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische Infektionen durch ungewöhnliche infektiöse Organismen), sowie Blutvergiftung *(Sepsis)*. Diese Infektionen können in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen wie Fieber, Wunden, Abgeschlagenheit oder Zahnprobleme auftreten. Der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen dann möglicherweise sagen, dass die Anwendung von Amsparity für eine bestimmte Zeit unterbrochen werden soll.

Tuberkulose

- Der Arzt Ihres Kindes wird Ihr Kind vor Beginn der Behandlung mit Amsparity auf Anzeichen und Krankheitserscheinungen einer Tuberkulose untersuchen, da bei mit Adalimumab behandelten Patienten von Tuberkulosefällen berichtet wurde. Zu dieser gründlichen Untersuchung gehören die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte und geeignete Tests (z. B. eine Röntgen-Aufnahme des Brustkorbs und ein Tuberkulintest). Die Durchführung und Ergebnisse dieser Tests sollten in dem Patientenpass Ihres Kindes dokumentiert werden.

- Es ist sehr wichtig, dass Sie dem Arzt Ihres Kindes mitteilen, wenn Ihr Kind jemals Tuberkulose hatte oder wenn es engen Kontakt mit jemandem hatte, der Tuberkulose hatte. Wenn Ihr Kind eine aktive Tuberkulose hat, darf Amsparity nicht angewendet werden.

- Tuberkulose kann sich während der Behandlung entwickeln, sogar dann, wenn Ihr Kind eine Behandlung zur Vorbeugung gegen Tuberkulose bekommen hat.

- Benachrichtigen Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen einer Tuberkulose oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten. Anzeichen einer Tuberkulose können z. B. sein: anhaltender Husten, Gewichtsverlust, das Gefühl, keine Energie zu haben, leichtes Fieber.

Reisen/ wiederkehrende Infektionen

- Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind in Regionen gelebt hat oder gereist ist, in denen Pilzinfektionen häufig vorkommen (z. B. *Histoplasmose, Kokzidioidomykose* oder *Blastomykose*).

- Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind in der Vergangenheit Infektionen gehabt hat, die immer wieder aufgetreten sind, oder wenn es andere Krankheiten gehabt hat, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

- Sie und der Arzt Ihres Kindes sollten daher besonders auf Anzeichen einer Infektion achten, während Ihr Kind mit Amsparity behandelt wird. Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes informieren, wenn bei Ihrem Kind Anzeichen von Infektionen wie Fieber, Wunden, Gefühl der Müdigkeit oder Zahnprobleme auftreten.

Hepatitis B

- Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Träger des Hepatitis-B-Virus (HBV) ist, wenn es eine aktive HBV-Infektion hat oder wenn Sie glauben, dass es ein erhöhtes Risiko für eine HBV-Infektion hat. Der Arzt Ihres Kindes sollte Ihr Kind auf HBV untersuchen. Adalimumab kann zu einem erneuten Ausbruch einer HBV-Infektion bei Personen führen, die das Virus tragen. In einigen seltenen Fällen, besonders bei der zusätzlichen Anwendung von weiteren Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, kann der erneute Ausbruch einer HBV-Infektion lebensbedrohend sein.

Operationen oder Zahnbehandlungen

- Informieren Sie bitte den Arzt Ihres Kindes vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung über die Behandlung Ihres Kindes mit Amsparity. Der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen dann möglicherweise sagen, dass die Anwendung von Amsparity für eine bestimmte Zeit unterbrochen werden soll.

Demyelinisierende Erkrankungen

- Wenn Ihr Kind eine Erkrankung gerade entwickelt oder bereits hat, die die isolierende Schicht um die Nervenzellen beeinflusst (wie z. B. *Multiple Sklerose*), wird der Arzt Ihres Kindes entscheiden, ob Ihr Kind Amsparity anwenden bzw. weiter anwenden sollte. Informieren Sie bitte umgehend den Arzt Ihres Kindes, wenn es bei Ihrem Kind zu Anzeichen wie verändertem Sehvermögen oder Kraftlosigkeit in den Armen oder Beinen kommt oder wenn sich Körperteile taub oder kribbelig anfühlen.

Impfungen

- Gewisse Impfstoffe enthalten lebende, aber abgeschwächte Formen von Bakterien oder Viren, die Krankheiten verursachen können; diese Impfstoffe sollten während der Behandlung mit Amsparity nicht verwendet werden. Besprechen Sie jede Impfung Ihres Kindes vorher mit dem Arzt Ihres Kindes. Bei Kindern und Jugendlichen wird empfohlen, nach Möglichkeit vor Behandlungsbeginn mit Amsparity alle für ihr Alter festgelegten Impfungen auf den aktuellen Stand zu bringen. Wenn Ihr Kind Amsparity erhielt, während es schwanger war, kann für seinen Säugling bis zu 5 Monate nach der letzten Amsparity-Dosis, die während der Schwangerschaft verabreicht wurde, ein erhöhtes Infektionsrisiko bestehen. Es ist wichtig, dass Sie den Ärzten des Neugeborenen und anderem Fachpersonal im Gesundheitswesen mitteilen, dass Ihr Kind während seiner Schwangerschaft Amsparity bekommen hat, sodass diese darüber entscheiden können, ob der Säugling eine Impfung erhalten sollte.

Herzschwäche

- Es ist wichtig, dass Sie den Arzt Ihres Kindes darüber informieren, wenn Ihr Kind schwerwiegende Herzprobleme hat oder gehabt hat. Wenn Ihr Kind eine leichte Herzschwäche *(Herzinsuffizienz)* hat und mit Amsparity behandelt wird, muss die Herzschwäche sorgfältig durch den Arzt Ihres Kindes überwacht werden. Entwickelt es neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzschwäche (z. B. Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Füße), müssen Sie sofort mit dem Arzt Ihres Kindes sprechen.

Fieber, blaue Flecke, Blutungen, blasses Aussehen

- Bei einigen Patienten kann die körpereigene Produktion von bestimmten Blutzellen vermindert sein. Diese Blutzellen helfen dem Körper Ihres Kindes bei der Bekämpfung von Infektionen oder beim Stoppen von Blutungen. Wenn Ihr Kind anhaltendes Fieber bekommt, sehr leicht blaue Flecken entwickelt oder blutet oder sehr blass aussieht, benachrichtigen Sie umgehend den Arzt Ihres Kindes. Der Arzt Ihres Kindes wird möglicherweise entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Krebs

- Es gab sehr selten Fälle bestimmter Krebsarten bei Kindern und Erwachsenen, die Adalimumab oder andere TNFα-Hemmer erhielten. Patienten mit schwereren Verlaufsformen der rheumatoiden Arthritis und langjährig bestehender Erkrankung können ein im Vergleich zum Durchschnitt erhöhtes Risiko aufweisen für die Entwicklung eines Lymphoms (Krebs, der das Lymphsystem betrifft) und von Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft). Wenn Ihr Kind Amsparity anwendet, kann sich sein Risiko, Lymphome, Leukämie oder andere Krebsformen zu entwickeln, möglicherweise erhöhen. In Ausnahmefällen wurde bei Patienten, die mit Adalimumab behandelt wurden, eine seltene und schwere Form des Lymphoms beobachtet. Einige dieser Patienten wurden gleichzeitig mit dem Wirkstoff Azathioprin oder Mercaptopurin behandelt. Teilen Sie dem Arzt Ihres Kindes mit, wenn Ihr Kind Azathioprin oder Mercaptopurin zusammen mit Amsparity einnimmt.

- Darüber hinaus wurden bei Patienten unter Adalimumab-Therapie Fälle mit Hauttumoren, die keine Melanome waren, beobachtet. Falls während oder nach der Behandlung neue Hautschädigungen auftreten oder sich das Aussehen bereits bestehender Hautschädigungen verändert, informieren Sie bitte den Arzt Ihres Kindes.

- Bei Patienten mit einer besonderen Art von Lungenerkrankung, der chronischen obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), sind unter Behandlung mit einem anderen TNFα-Hemmer Fälle von Krebs aufgetreten. Unter diesen Fällen waren keine Lymphome. Wenn Ihr Kind COPD hat oder wenn es stark raucht, sollten Sie mit dem Arzt Ihres Kindes besprechen, ob die Behandlung mit einem TNFα-Hemmer für Ihr Kind geeignet ist.

Autoimmunerkrankung

- In seltenen Fällen kann die Behandlung mit Amsparity ein lupusähnliches Syndrom auslösen. Kontaktieren Sie den Arzt Ihres Kindes, falls Symptome wie ein anhaltender, nicht erklärbarer Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit auftreten.

Anwendung von Amsparity zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder den Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Amsparity kann zusammen mit Methotrexat oder bestimmten krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (zum Beispiel Sulfasalazin, Hydroxychloroquin, Leflunomid und injizierbaren Goldzubereitungen), mit Kortikosteroiden oder Schmerzmitteln, einschließlich nicht steroidhaltiger entzündungshemmender Antirheumatika (NSAR), verwendet werden.

Ihr Kind darf Amsparity nicht zusammen mit Arzneimitteln verwenden, die als Wirkstoffe Anakinra oder Abatacept enthalten, da ein erhöhtes Risiko einer schwerwiegenden Infektion besteht. Die Kombination von Adalimumab und anderen TNF-Antagonisten mit Anakinra oder Abatacept wird aufgrund des möglicherweise erhöhten Risikos für Infektionen, einschließlich schwerwiegender Infektionen, und anderer möglicher Arzneimittelwechselwirkungen, nicht empfohlen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt Ihres Kindes.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ihr Kind sollte eine geeignete Verhütungsmethode in Erwägung ziehen, um nicht schwanger zu werden, und bis mindestens 5 Monate nach der letzten Dosis von Amsparity verhüten.

Wenn Ihr Kind schwanger ist, vermutet, schwanger zu sein, oder beabsichtigt, schwanger zu werden, fragen Sie den Arzt zur Anwendung dieses Arzneimittels um Rat.

Amsparity sollte während einer Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies erforderlich ist.

Laut einer Studie mit Schwangeren bestand bei Kindern von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Adalimumab behandelt wurden, kein höheres Risiko für Geburtsfehler als bei Kindern von Müttern mit der gleichen Erkrankung, die nicht mit Adalimumab behandelt wurden.

Amsparity kann während der Stillzeit angewendet werden.

Wenn Ihr Kind während der Schwangerschaft Amsparity erhält, kann bei dem Säugling ein erhöhtes Risiko bestehen, eine Infektion zu bekommen. Es ist wichtig, dass Sie vor einer Impfung des Säuglings dessen Ärzte und anderes Fachpersonal im Gesundheitswesen darüber informieren, dass Amsparity während der Schwangerschaft angewendet wurde. Weitere Information siehe im Abschnitt zu Impfungen unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amsparity kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit Ihres Kindes und das Bedienen von Maschinen haben. Bei der Anwendung von Amsparity kann das Sehvermögen beeinträchtigt sein und es kann das Gefühl auftreten, dass sich der Raum dreht (Drehschwindel).

Amsparity enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,8-ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Amsparity anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker Ihres Kindes an. Fragen Sie beim Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Der Arzt Ihres Kindes kann Amsparity in einer anderen Stärke verschreiben, wenn Ihr Kind eine andere Dosierung benötigt.

Amsparity wird unter die Haut gespritzt (subkutane Anwendung).

<u>Kinder und Jugendliche mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis</u>

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und unter 30 kg

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 40 mg jede zweite Woche.

<u>Kinder und Jugendliche mit Enthesitis-assoziierter Arthritis</u>

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 20 mg jede zweite Woche.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Dosierung von Amsparity beträgt 40 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche mit Psoriasis

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und unter 30 kg

Die empfohlene Anfangsdosis von Amsparity beträgt 20 mg, gefolgt von 20 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche.

Kinder und Jugendliche zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Amsparity beträgt 40 mg, gefolgt von 40 mg eine Woche später. Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche.

Jugendliche mit Hidradenitis suppurativa (Acne inversa) zwischen 12 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr

Die empfohlene Anfangsdosis von Amsparity beträgt 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag). Nach einer Woche werden 40 mg jede zweite Woche verabreicht. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Es wird empfohlen, dass Sie an den betroffenen Stellen täglich eine antiseptische Waschlösung anwenden.

Kinder und Jugendliche mit Morbus Crohn

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Gewicht unter 40 kg

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 40 mg, gefolgt von 20 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt Ihres Kindes eine Anfangsdosis von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) verschreiben, gefolgt von 40 mg zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosis 20 mg jede zweite Woche. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt Ihres Kindes die Dosishäufigkeit auf 20 mg jede Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosierung beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg zwei Wochen später. Wenn ein schnelleres Eintreten der Wirkung erforderlich ist, kann der Arzt des Kindes eine Anfangsdosis von 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen) verschreiben, gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später.

Danach beträgt die übliche Dosis 40 mg jede zweite Woche. Wenn die Dosis nicht ausreichend wirkt, kann der Arzt Ihres Kindes die Dosierung auf 40 mg jede Woche oder 80 mg jede zweite Woche erhöhen.

Kinder und Jugendliche mit Colitis ulcerosa

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt zu Beginn 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag), gefolgt von 40 mg (als eine Injektion von 40 mg) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 40 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 40 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt zu Beginn 160 mg (als vier Injektionen von 40 mg an einem Tag oder als zwei Injektionen von 40 mg pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen), gefolgt von 80 mg (als zwei Injektionen von 40 mg an einem Tag) zwei Wochen später. Danach beträgt die übliche Dosierung 80 mg jede zweite Woche.

Patienten, die 18 Jahre alt werden, während sie jede zweite Woche 80 mg erhalten, sollten die verschriebene Dosis weiterhin spritzen.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit chronischer nicht infektiöser Uveitis

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 30 kg

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt 20 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 40 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit einem Gewicht von 30 kg oder mehr

Die übliche Dosierung von Amsparity beträgt 40 mg alle 2 Wochen gemeinsam mit Methotrexat.

Der Arzt Ihres Kindes kann auch eine Anfangsdosis von 80 mg verschreiben, die eine Woche vor Beginn der üblichen Dosis verabreicht werden kann.

Art der Anwendung

Amsparity wird unter die Haut gespritzt *(subkutane Injektion)*.

Eine genaue Anleitung, wie Amsparity gespritzt wird, finden Sie unter „Hinweise zur Anwendung“.

Wenn Sie eine größere Menge von Amsparity angewendet haben, als Sie sollten

Falls Amsparity versehentlich häufiger gespritzt wurde, als der Arzt verordnet hat, informieren Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes und erklären Sie, dass Ihr Kind mehr Amsparity erhalten hat als erforderlich. Nehmen Sie immer den Umkarton oder die Durchstechflasche des Arzneimittels mit, auch wenn er/ sie leer ist.

Wenn Sie weniger Amsparity injiziert haben, als Sie sollten

Wenn Sie Ihrem Kind versehentlich eine kleinere Menge Amsparity-Lösung gespritzt haben oder Ihrem Kind Amsparity weniger häufig gespritzt haben, als Sie sollten, informieren Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes und erklären Sie, dass Ihr Kind weniger Amsparity erhalten hat als

erforderlich. Nehmen Sie immer den Umkarton oder die Durchstechflasche des Arzneimittels mit, auch wenn er/ sie leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Amsparity vergessen haben

Wenn Sie einmal bei Ihrem Kind eine Injektion mit Amsparity vergessen haben, sollten Sie die nächste Amsparity-Dosis spritzen, sobald es Ihnen auffällt. Spritzen Sie Ihrem Kind die darauffolgende Dosis an dem ursprünglich vorgesehenen Tag, wie Sie es getan hätten, wenn Sie die Injektion nicht vergessen hätten.

Wenn Ihr Kind die Anwendung von Amsparity abbricht

Die Entscheidung, die Anwendung von Amsparity abzubrechen, muss mit dem Arzt Ihres Kindes besprochen werden. Die Symptome der Erkrankung Ihres Kindes können nach Abbruch der Behandlung zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Einige können jedoch auch schwerwiegend sein und müssen behandelt werden. Nebenwirkungen können mindestens bis vier Monate nach der letzten Injektion von Amsparity auftreten.

Nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- starker Hautausschlag, Nesselsucht oder andere Anzeichen einer allergischen Reaktion,
- Schwellung im Gesicht, an Händen oder Füßen,
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken,
- Kurzatmigkeit bei körperlicher Aktivität oder im Liegen oder Schwellung der Füße.

Benachrichtigen Sie so bald wie möglich den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- Anzeichen und Symptome einer Infektion wie Fieber, Krankheitsgefühl, Wunden, Zahnprobleme, Brennen beim Wasserlassen, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit oder Husten,
- Symptome von Nervenproblemen wie Kribbeln, Taubheit, Doppeltsehen oder Schwäche in Armen oder Beinen,
- Zeichen von Hautkrebs wie eine Beule oder offene Wunden, die nicht abheilen,
- Anzeichen und Krankheitserscheinungen, die auf eine mögliche Erkrankung des blutbildenden Systems hinweisen, wie anhaltendes Fieber, Blutergüsse, Blutungen, Blässe.

Die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome können ein Hinweis sein auf die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen, die mit Adalimumab beobachtet wurden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Schmerz, Schwellung, Rötung oder Juckreiz),
- Infektionen der Atemwege (einschließlich Erkältung, Fließschnupfen, Infektion der Nasennebenhöhlen, Lungenentzündung),
- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen,

- Übelkeit und Erbrechen,
- Hautausschlag,
- Schmerzen in Muskeln und Knochen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schwere Infektionen (einschließlich Blutvergiftung und Virusgrippe),
- Darminfektionen (einschließlich Magen-Darm-Grippe),
- Infektionen der Haut (einschließlich Entzündung des Unterhautzellgewebes und Gürtelrose),
- Infektionen des Ohres,
- Infektionen des Mundes (einschließlich Zahninfektionen und Fieberbläschen),
- Infektionen der Fortpflanzungsorgane,
- Harnwegsinfektion,
- Pilzinfektionen,
- Gelenkinfektionen,
- gutartige Tumoren,
- Hautkrebs,
- allergische Reaktionen (einschließlich durch Jahreszeiten bedingter Allergie),
- Flüssigkeitsverlust *(Dehydratation)*,
- Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression),
- Angstgefühl,
- Schlafstörungen,
- Empfindungsstörungen (einschließlich Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl),
- Migräne,
- Symptome einer Nervenwurzelkompression (Hexenschuss, einschließlich Rückenschmerzen und Beinschmerzen),
- Sehstörungen,
- Augenentzündung,
- Entzündung des Augenlides und Anschwellen des Auges,
- Schwindel (Gefühl, dass sich der Raum dreht),
- Herzrasen,
- hoher Blutdruck,
- Hitzegefühl,
- Bluterguss (feste Schwellung mit Blutgerinnsel),
- Husten,
- Asthma,
- Kurzatmigkeit,
- Magen-Darm-Blutungen,
- Verdauungsstörung (Magenverstimmung, Blähungen, Sodbrennen),
- saures Aufstoßen
- Sicca-Syndrom (einschließlich trockener Augen und trockenem Mund),
- Juckreiz,
- juckender Hautausschlag,
- blaue Flecken,
- Entzündung der Haut (wie z. B. Ekzeme),
- brüchige Finger- und Fußnägel,
- vermehrtes Schwitzen,
- Haarausfall,
- neuer Ausbruch oder Verschlechterung von Schuppenflechte *(Psoriasis)*,
- Muskelkrämpfe,
- Blut im Urin,
- Nierenprobleme,
- Schmerzen im Brustraum,
- Wasseransammlung im Körper mit Schwellung des betroffenen Gewebes *(Ödem)*,

- Fieber,
- Verringerung der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder blaue Flecken,
- verzögerte Wundheilung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Tuberkulose und andere Infektionen, die auftreten, wenn die Widerstandskraft gegenüber Krankheiten vermindert ist (opportunistische [ungewöhnliche] Infektionen),
- neurologische Infekte (einschließlich viraler Hirnhautentzündung),
- Augeninfektionen,
- bakterielle Infektionen,
- Entzündung und Infektion des Dickdarms *(Divertikulitis)*,
- Krebserkrankungen, einschließlich Krebs, der das Lymphsystem betrifft *(Lymphom)*, und Hautkrebs *(Melanom)*,
- Immunstörungen, welche die Lunge, Haut und Lymphknoten betreffen können (kommen am häufigsten als eine Krankheit vor, die als Sarkoidose bezeichnet wird),
- *Vaskulitis* (Entzündung der Blutgefäße),
- Zittern *(Tremor)*,
- Nervenschädigung *(Neuropathie)*,
- Schlaganfall,
- Doppeltsehen,
- Hörverlust, Ohrensausen,
- unregelmäßiger Herzschlag, wie z. B. übersprungene Schläge,
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit und Anschwellen der Fußknöchel führen können,
- Herzinfarkt,
- eine Ausbuchtung in der Wand einer Hauptarterie, Entzündung und Blutgerinnsel in einer Vene, Verstopfung eines Blutgefäßes,
- Lungenerkrankungen, die sich in Kurzatmigkeit äußern (einschließlich Entzündung),
- *Lungenembolie* (Verschluss in einer Lungenarterie),
- nicht normale Ansammlung von Flüssigkeit in der Umgebung der Lunge *(Pleuraerguss)*,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht,
- Schluckstörungen,
- Gesichtsschwellung *(Gesichtsödem)*,
- Gallenblasenentzündung, Gallensteine,
- Fettleber (Einlagerung von Fett in die Leberzellen),
- nächtliches Schwitzen,
- Narbenbildung,
- abnormaler Muskelabbau,
- systemischer *Lupus erythematodes* (eine Immunstörung mit Entzündung von Haut, Herz, Lunge, Gelenken und anderen Organsystemen),
- Schlafstörungen,
- Impotenz,
- Entzündungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leukämie (Krebs, der das Blut und das Knochenmark betrifft),
- schwere allergische Reaktionen mit Schock,
- *Multiple Sklerose*,
- Nervenerkrankungen (z. B. Entzündung des Augennervs und Guillain-Barré-Syndrom, eine Krankheit, die zu Muskelschwäche, gestörten Sinnesempfindungen, Kribbeln in Armen und Oberkörper führen kann),
- Herzstillstand,
- *Lungenfibrose* (Narbenbildung in der Lunge),

- Darmwanddurchbruch (Loch in der Darmwand),
- *Hepatitis* (Leberentzündung),
- erneuter Ausbruch einer Hepatitis-B-Infektion,
- Entzündung der Leber, die durch das körpereigene Abwehrsystem ausgelöst wird *(Autoimmunhepatitis)*,
- Entzündung der Blutgefäße der Haut *(kutane Vaskulitis)*,
- Stevens-Johnson-Syndrom (lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag mit Blasenbildung),
- Gesichtsschwellung *(Gesichtsödem)* in Verbindung mit allergischen Reaktionen,
- entzündlicher Hautausschlag *(Erythema multiforme)*,
- lupusähnliches Syndrom,
- Angioödem (lokalisierte Schwellung der Haut),
- lichenoide Hautreaktion (juckender, rötlicher bis violetter Hautausschlag).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- hepatosplenales T-Zell-Lymphom (ein selten auftretender Blutkrebs, der oft tödlich ist),
- Merkelzellkarzinom (eine Art von Hautkrebs),
- Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf.
- Leberversagen,
- Verschlechterung einer sogenannten Dermatomyositis (tritt als Hautausschlag in Verbindung mit Muskelschwäche in Erscheinung),
- Gewichtszunahme (bei den meisten Patienten war die Gewichtszunahme gering).

Mit Adalimumab wurden einige Nebenwirkungen beobachtet, die keine Anzeichen haben und nur durch Bluttests erkannt werden können. Dazu gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen,
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen,
- erhöhte Blutfettwerte,
- erhöhte Werte für Leberenzyme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen,
- verringerte Anzahl von Blutplättchen,
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut,
- abnormale Blutwerte für Natrium,
- niedrige Blutwerte für Kalzium,
- niedrige Blutwerte für Phosphat,
- hohe Blutzuckerwerte,
- hohe Blutwerte für Lactatdehydrogenase,
- Nachweis von Autoantikörpern im Blut,
- *Hypokaliämie* (Kaliummangel im Blut).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhte Bilirubin-Konzentration im Blut (Leberwerte).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verringerte Anzahl weißer und roter Blutkörperchen und geringe Zahl an Blutplättchen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amsparity aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/ der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Alternative Lagerung:

Wenn erforderlich (zum Beispiel, auf Reisen), darf eine einzelne Durchstechflasche mit Amsparity auch bis zu 30 Tage lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht über 30 °C und vor Licht geschützt). Sobald Sie die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank genommen haben, um sie bei Raumtemperatur zu lagern, **müssen Sie sie innerhalb dieser 30 Tage verbrauchen oder wegwerfen**, auch wenn Sie die Durchstechflasche wieder in den Kühlschrank stellen.

Sie sollten sich das Datum notieren, an dem Sie die Durchstechflasche das erste Mal aus dem Kühlschrank nehmen. Auch sollten Sie sich das Datum notieren, zu dem Sie die Durchstechflasche wegwerfen müssen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie den Arzt Ihres Kindes oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amsparity enthält

Der Wirkstoff ist: Adalimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidin, L-Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, EDTA-Dinatrium-Dihydrat, L-Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie die Amsparity-Durchstechflasche aussieht und Inhalt der Packung

Amsparity 40 mg Injektionslösung wird in Durchstechflaschen als sterile Lösung von 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung geliefert.

Die Amsparity-Durchstechflasche ist aus Glas und enthält eine klare, farblose bis sehr hellbraune Adalimumab-Lösung. Eine Packung enthält 2 Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche, 1 leeren, sterilen Injektionsspritze, 1 Nadel, 1 Adapter für die Durchstechflasche und 2 Alkoholtupfer.

Amsparity kann als Durchstechflasche, Fertigspritze und/ oder als Fertigpen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
Zaventem 1930
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

România
Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.