Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Armisarte 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pemetrexed

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Armisarte und wofür wird es angewendet?

Armisarte ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Es enthält als Wirkstoff Pemetrexed. Pemetrexed gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Folsäure-Analoga und unterbricht Prozesse, die für die Zellteilung notwendig sind.

Armisarte wird in Kombination mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zur Behandlung des malignen Pleuramesothelioms, einer Krebserkrankung des Rippenfells, bei Patienten, die keine vorherige Chemotherapie erhalten haben, eingesetzt.

Armisarte wird auch in Kombination mit Cisplatin zur erstmaligen Behandlung von Patienten in fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs gegeben.

Armisarte kann Ihnen verschrieben werden, wenn Sie Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium haben und Ihre Erkrankung auf eine anfängliche Chemotherapie angesprochen hat oder größtenteils unverändert geblieben ist.

Armisarte wird ebenfalls zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Stadien von Lungenkrebs eingesetzt, nachdem vorher eine andere Chemotherapie angewendet wurde und die Krankheit danach weiter fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Armisarte beachten?

Armisarte darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pemetrexed oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen, müssen Sie während der Behandlung mit Armisarte abstillen.
- wenn Sie kürzlich eine Gelbfieberimpfung erhalten haben oder sie demnächst erhalten werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Armisarte erhalten.
Wenn Sie ein Nierenleiden haben oder früher eines hatten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt oder Krankenhausapotheker, da Sie möglicherweise Armisarte nicht erhalten dürfen.
Bei Ihnen werden vor jeder Infusion Blutuntersuchungen durchgeführt werden; dabei wird überprüft, ob Ihre Nieren- und Leberfunktion ausreicht und ob Sie genügend Blutzellen haben, um Armisarte zu erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung verzögern, sofern es Ihr Allgemeinzustand erfordert und wenn Ihre Blutwerte zu niedrig sind. Wenn Sie ebenfalls Cisplatin erhalten, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Körper ausreichend Wasser enthält und Sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, um das Erbrechen vor und nach der Cisplatin-Gabe zu vermeiden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Strahlentherapie hatten oder eine solche Therapie bei Ihnen geplant ist, da eine frühe oder späte Strahlenreaktion mit Armisarte möglich ist.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie kürzlich geimpft wurden, da dies möglicherweise ungünstige Auswirkungen mit Armisarte haben kann.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Herzerkrankung haben bzw. in Ihrer Krankengeschichte hatten.

Sollte bei Ihnen eine Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum vorliegen, kann Ihr Arzt entscheiden, diese Flüssigkeit zu beseitigen, bevor Sie Armisarte erhalten.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es keine Erfahrung mit diesem Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gibt.

Anwendung von Armisarte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel gegen Schmerzen oder Entzündungen (Schwellungen), wie solche Arzneimittel, die „nichtsteroidale Antiphlogistika“ (NSAIDs) genannt werden, einschließlich Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind (wie Ibuprofen). Es gibt viele verschiedenartige NSAIDs mit unterschiedlicher Wirkdauer. Abhängig von dem geplanten Datum Ihrer Armisarte-Infusion und/oder dem Ausmaß Ihrer Nierenfunktion wird Ihr Arzt Ihnen sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen können, und wann. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einige Ihrer Arzneimittel NSAIDs sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Armisarte wird, wie andere Chemotherapie-Arzneimittel, nicht für die gleichzeitige Anwendung mit attenuierten Lebendimpfstoffen empfohlen. Falls möglich, sind inaktivierte Impfstoffe zu verwenden.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **sagen Sie es Ihrem Arzt**. Armisarte soll während der Schwangerschaft vermieden werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Anwendung von Armisarte während der Schwangerschaft besprechen. Frauen müssen während der Behandlung mit Armisarte und für 6 Monate nach Erhalt der letzten Dosis zuverlässige schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, sagen Sie es Ihrem Arzt.
Solange Sie mit Armisarte behandelt werden, muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Männern wird empfohlen während der Behandlung und in den ersten 3 Monaten nach der Behandlung mit Armisarte kein Kind zu zeugen, und sie sollen deshalb in dieser Zeit eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung oder den folgenden 3 Monaten

danach ein Kind zeugen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Armisarte kann Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit der Spermaeinlagerung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Anwendung von Armisarte können Sie sich müde fühlen. Sie müssen im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. Wie ist Armisarte anzuwenden?

Armisarte 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal gegeben. Die Armisarte-Dosis beträgt 500 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Ihre Körpergröße und Ihr Gewicht werden gemessen, um die Körperoberfläche zu berechnen. Ihr Arzt wird die Körperoberfläche verwenden, um die notwendige Dosis zu berechnen. Die Dosis wird möglicherweise in Abhängigkeit von Ihrem Blutbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst oder die Behandlung verschoben. Ein Krankenhausapotheker, das Pflegepersonal oder ein Arzt wird das Armisarte-Konzentrat mit 5 %iger Glucoselösung für Injektionszwecke oder 0,9%iger Natriumchloridlösung für Injektionszwecke mischen, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Sie werden Armisarte immer als intravenöse Infusion erhalten. Die Infusion dauert etwa 10 Minuten.

Bei Anwendung von Armisarte in Kombination mit Cisplatin:
Ihr Arzt oder Krankenhausapotheker wird die für Sie notwendige Dosis anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen. Cisplatin wird ebenfalls als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben. Die Infusion wird etwa 30 Minuten nach dem Ende der Infusion von Armisarte beginnen. Die Infusion von Cisplatin dauert etwa 2 Stunden.

Sie sollten normalerweise Ihre Infusion einmal alle 3 Wochen erhalten.

Zusätzliche Arzneimittel:
Kortikosteroide: Ihr Arzt wird Ihnen Kortison-Tabletten verschreiben (entsprechend 4 mg Dexamethason zweimal täglich), die Sie am Tag vor, am Tag während und am Tag nach der Anwendung von Armisarte einnehmen müssen. Sie erhalten dieses Arzneimittel, um die Häufigkeit und Schwere von Hautreaktionen zu vermindern, die während der Krebsbehandlung auftreten können.

Vitamingaben: Ihr Arzt wird Ihnen Folsäure (ein Vitamin) zum Einnehmen oder Multivitamine, die Folsäure enthalten (350 bis 1000 Mikrogramm), verschreiben, die Sie einmal täglich einnehmen müssen, während Sie Armisarte erhalten. Sie müssen mindestens 5 Dosen in den 7 Tagen vor der ersten Dosis Armisarte einnehmen. Sie müssen die Einnahme der Folsäure für 21 Tage nach der letzten Dosis Armisarte fortführen. In der Woche vor der Anwendung von Armisarte und etwa alle 9 Wochen (entsprechend 3 Zyklen der Behandlung mit Armisarte) werden Sie außerdem eine Injektion von Vitamin B_{12} (1000 Mikrogramm) erhalten. Sie erhalten Vitamin B_{12} und Folsäure, um die möglichen Nebenwirkungen der Krebsbehandlung zu verringern.

Ihr Gesundheitszustand wird während der Behandlung engmaschig überwacht. Dazu gehören routinemäßige Blutuntersuchungen, einschließlich Prüfungen der Leber- und Nierenfunktion. Abhängig von den Ergebnissen dieser Tests kann Ihre Dosis geändert oder die Behandlung verschoben werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie das Folgende bei sich bemerken:
- Fieber oder Infektion (häufig bzw. sehr häufig): wenn Sie eine Körpertemperatur von 38 °C oder darüber haben, schwitzen oder andere Anzeichen einer Infektion haben (weil Sie dann möglicherweise weniger weiße Blutkörperchen als normal haben, was sehr häufig ist). Infektionen (Sepsis) können schwerwiegend sein und könnten zum Tode führen
- Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb (häufig) verspüren oder eine erhöhte Pulsrate haben (gelegentlich)
- Wenn Sie Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund verspüren (sehr häufig)
- Allergische Reaktionen: wenn Sie einen Hautausschlag (sehr häufig) /-brennen entwickeln oder ein stechendes Gefühl (häufig) oder Fieber (häufig). Selten sind Hautreaktionen, die schwerwiegend sind und zum Tode führen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine heftige Rötung oder Jucken auftritt oder sich Blasen bilden (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Wenn Sie sich müde oder schwach fühlen, rasch in Atemnot geraten oder blass aussehen (weil Sie dann möglicherweise weniger Hämoglobin als normal haben, was sehr häufig ist).
- Wenn Sie ein Bluten des Zahnfleisches, der Nase oder des Mundes feststellen oder eine andere Blutung, die nicht zum Stillstand kommt, oder einen rötlichen oder rosafarbenen Urin oder unerwartete Blutergüsse haben (weil Sie dann möglicherweise weniger Blutplättchen haben als normal, was häufig ist)
- Wenn bei Ihnen eine plötzliche Atemlosigkeit, starke Brustschmerzen oder Husten mit blutigem Auswurf auftritt (gelegentlich) (dies könnte ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel in Ihren Lungengefäßen sein (Lungenembolie))

Weitere Nebenwirkungen bei Armisarte können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion
- Pharyngitis (Halsschmerzen)
- Niedrige Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Niedrige Hämoglobinwerte (Anämie)
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Wundsein im Mund
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Durchfall
- Übelkeit
- Hautrötung
- Hautabschuppungen
- Blutwerte außerhalb des Normbereichs, die eine verringerte Funktionalität der Nieren anzeigen
- Fatigue (Müdigkeit)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutvergiftung
- Fieber mit niedriger Anzahl an neutrophilen Granulozyten (eine Art von weißen Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen

- Allergische Reaktion
- Verlust von Körperflüssigkeiten
- Geschmacksveränderung
- Schäden an den motorischen Nerven, was zu Muskelschwäche und Atrophie (Muskelschwund) hauptsächlich an Armen und Beinen führen kann
- Schäden an den sensorischen Nerven, was zu Verlust von Empfindungen, brennenden Schmerzen und instabilem Gang führen kann
- Schwindel
- Entzündung oder Schwellung der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiße des Auges bedeckt)
- Trockene Augen
- Tränende Augen
- Trockenheit der Bindehaut (die Membran, die die Augenlider auskleidet und das Weiß des Auges bedeckt) und der Hornhaut (der klaren Hautschicht vor Iris und Pupille)
- Schwellung der Augenlider
- Störungen am Auge wie Trockenheit, Tränen, Reizung und/oder Schmerzen
- Herzversagen (Zustand, der die Fähigkeit Ihres Herzmuskels zu pumpen beeinflusst)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Leber: Erhöhung der Leber-Blutwerte
- Vermehrte Pigmentierung der Haut
- Juckende Haut
- Ausschlag am Körper, bei dem jeder Fleck einem Bullauge ähnelt
- Haarverlust
- Nesselausschlag
- Nierenversagen
- Verringerte Nierenfunktion
- Fieber
- Schmerzen
- Flüssigkeitsaustritt ins Körpergewebe, was zu Schwellungen führen kann
- Brustschmerz
- Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhäute, die den Verdauungstrakt auskleiden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verringerung der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und an Blutplättchen
- Schlaganfall
- Art von Schlaganfall, wenn eine Arterie zum Gehirn blockiert ist
- Blutung innerhalb des Schädels
- Angina (Brustschmerz durch reduzierten Blutfluss zum Herzen)
- Herzinfarkt
- Verengung oder Blockade der Koronararterien
- Erhöhter Herzschlag
- Mangelhafte Blutverteilung zu den Gliedmaßen
- Blockade in einer der Arterien in Ihrer Lunge
- Entzündung und Vernarbung von der Lungenhaut mit Atemproblemen
- Durchtritt von hellrotem Blut aus dem Anus
- Blutung im Gastrointestinaltrakt
- Darmbruch
- Entzündung der Speiseröhre
- Entzündung der Dickdarm-Auskleidung, was mit inneren oder rektalen Blutungen verbunden sein kann (nur in Kombination mit Cisplatin beobachtet)
- Entzündung, Ödeme, Erythem und Ausdünnung der Schleimhaut der Speiseröhre verursacht durch Strahlentherapie
- Lungenentzündung verursacht durch Strahlentherapie

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Zerstörung von roten Blutkörperchen
- Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion)
- Entzündlicher Zustand der Leber
- Rötungen an der Haut
- Hautausschlag an den Stellen, die vorher einer Strahlentherapie ausgesetzt waren

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Entzündungen an Haut und Gewebe
- Stevens-Johnson Syndrom (eine Art von schwerer Haut- und Schleimhautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine Art von schwerer Hautreaktion, die lebensbedrohlich sein kann)
- Autoimmunstörung, die zu Hautausschlägen und Blasenbildung an Beinen, Armen und Bauch führen kann
- Entzündung an der Haut, die charakterisiert ist durch das Vorhandensein von Blasen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind
- Verletzlichkeit der Haut, Blasenbildung und Abschälen und Vernarbung der Haut
- Rötung, Schmerzen und Schwellung hauptsächlich an den unteren Gliedmaßen
- Entzündung an der Haut und dem Fettgewebe unter der Haut (Pseudocellulitis)
- Entzündung an der Haut (Dermatitis)
- Haut entzündet sich, wird juckend, rot, rissig und rau
- Stark juckende Stellen

Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden
- Art von Diabetes primär hervorgerufen durch eine Nierenerkrankung
- Nierenstörung, zu der das Absterben von tubulären Epithelzellen (diese bilden die Nierentubuli) gehört

Jedes dieser Anzeichen und/oder Umstände kann bei Ihnen auftreten. Sie müssen Ihren Arzt so bald wie möglich informieren, wenn die ersten Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Armisarte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche
Kühl lagern und transportieren (2 °C-8 °C).
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch der Durchstechflasche
4 ml Durchstechflasche (100 mg/4 ml)
Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 2 °C-8 °C für 7 Tage nachgewiesen.

20 ml (500 mg/20 ml), 34 ml (850 mg/34 ml) und 40 ml (1.000 mg/40 ml) Durchstechflaschen
Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 2 °C-8 °C für 14 Tage nachgewiesen.

Infusionslösung
Die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung mit Pemetrexed vor der Anwendung wurde bei Raumtemperatur für 24 Stunden und bei Kühlschranktemperatur für 7 Tage nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unmittelbar anzuwenden. Wenn es nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C-8 °C nicht überschreiten sollten, sofern das Öffnen/die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Sie dürfen Armisarte nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Anzeichen von Partikeln.

Nicht verwendetes und in der Durchstechflasche verbliebenes Konzentrat, das die Haltbarkeitsdauer nach Anbruch überschritten hat, oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Armisarte enthält

Der Wirkstoff ist: Pemetrexed. Ein ml Konzentrat enthält 25 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiacid).

Jede Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 100 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiacid).
Jede Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiacid).
Jede Durchstechflasche mit 34 ml Konzentrat enthält 850 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiacid).
Jede Durchstechflasche mit 40 ml Konzentrat enthält 1000 mg Pemetrexed (als Pemetrexeddiacid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol (zur pH-Anpassung), Citronensäure, Methionin und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Armisarte aussieht und Inhalt der Packung

Armisarte ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat). Es ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche oder gelb-grünliche Lösung.

Armisarte ist in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas mit einem Gummistopfen und einem Aluminium-Schnappdeckel mit einer Polypropylen-Scheibe erhältlich. Die Durchstechflaschen können von einer Schutzhülle ummantelt sein.

Jede Packung Armisarte enthält eine Durchstechflasche.

Packungsgrößen:
1 x 4 ml Durchstechflasche (100 mg/4 ml)
1 x 20 ml Durchstechflasche (500 mg/20 ml)
1 x 34 ml Durchstechflasche (850 mg/34 ml)
1 x 40 ml Durchstechflasche (1000 mg/40 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller
PLIVA CROATIA Ltd.
10000 Zagreb
Prilaz baruna Filipovića 25
Kroatien

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Mailand)
Italien

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

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

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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