Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Atriance 5 mg/ml Infusionslösung

Nelarabin

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

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atriance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Atriance verabreicht wird?
3. Wie wird Atriance verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atriance aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atriance und wofür wird es angewendet?

Atriance enthält Nelarabin, das zu einer Gruppe gehört, die *antineoplastische Arzneimittel* genannt und in der Chemotherapie zur Abtötung bestimmter Krebszellarten verwendet werden.

Atriance wird angewendet zur Behandlung von Patienten mit:
- einer Form der Leukämie, die akute lymphoblastische T-Zell-Leukämie genannt wird. Eine Leukämie verursacht eine abnormale Zunahme der Zahl der weißen Blutkörperchen. Die ungewöhnlich hohe Zahl an weißen Blutkörperchen kann im Blut und anderen Bereichen des Körpers vorkommen. Die Art der Leukämie hängt hauptsächlich von der Art der jeweils betroffenen weißen Blutzellen ab. In diesem Fall handelt sich um Zellen, die Lymphoblasten genannt werden.
- einer Form des Lymphoms, die lymphoblastisches T-Zell-Lymphom genannt wird. Dieses Lymphom wird durch eine Anhäufung von Lymphoblasten, einer Art weißer Blutzellen, verursacht.

Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Erkrankung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Atriance verabreicht wird?

Sie (oder Ihr Kind, falls es behandelt werden soll) dürfen Atriance nicht erhalten,
- wenn Sie (oder Ihr Kind, falls es behandelt werden soll) allergisch gegen Nelarabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (ist).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Über schwere Nebenwirkungen des Nervensystems wurde bei Anwendung von Nelarabin berichtet. Die Symptome können psychisch (z. B. Müdigkeit) oder körperlich (z. B. Krampfanfälle, Taubheitsgefühl und Prickeln, Schwäche und Lähmung) sein. **Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf diese Symptome hin regelmäßig untersuchen (siehe auch Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).**

Ihr Arzt muss vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Folgendes wissen:
- **ob Sie (oder Ihr Kind, falls es behandelt werden soll) an irgendwelchen Nieren- oder Leberproblemen leiden (leidet)**. In diesem Fall muss Ihre Atriance-Dosis angepasst werden.
- **wenn Sie (oder Ihr Kind, falls es behandelt werden soll) kürzlich** mit einem Lebendimpfstoff (zum Beispiel Polio, Windpocken, Typhus) **geimpft wurde(n) oder demnächst geimpft werden soll(en)**.
- **wenn Sie (oder Ihr Kind, falls es behandelt werden soll) irgendwelche Probleme mit dem Blut haben** (zum Beispiel Blutarmut).

Blutuntersuchungen während der Behandlung
Ihr Arzt sollte während der Behandlung regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Probleme mit dem Blut auftreten, die mit der Anwendung von Atriance zusammenhängen.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, können Sie empfindlicher auf Nebenwirkungen des Nervensystems reagieren (siehe Aufzählung im obigen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung regelmäßig auf diese Symptome untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine von diesen Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Anwendung von Atriance zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt jegliche pflanzlichen Mittel oder nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Atriance mit der Einnahme irgendwelcher anderen Arzneimittel beginnen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Atriance wird für Schwangere nicht empfohlen. Es kann ein Kind schädigen, wenn es vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wird. Es wird empfohlen, geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen mit Ihrem Arzt zu besprechen. Versuchen Sie nicht, schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen, ehe Ihnen Ihr Arzt nicht bestätigt, dass Sie es jetzt können.

Männliche Patienten, die ein Kind zeugen möchten, sollten Ihren Arzt um Rat zur Familienplanung und Behandlung fragen. Sollten es während der Behandlung mit Atriance zu einer Schwangerschaft kommen, müssen Sie umgehend Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen.

Es ist nicht geklärt, ob Atriance in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Atriance dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Atriance kann sowohl während der Behandlung als auch einige Tage danach müde oder schläfrig machen. Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Atriance enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 88,51 mg (3,85 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche (50 ml). Dies entspricht 4,4 % der für einen Erwachsenen

empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Atriance verabreicht?

Die Dosis an Atriance, die Ihnen verabreicht wird, basiert auf:
- **Ihrer/der Körperoberfläche Ihres Kindes (falls es behandelt werden soll)** (die von Ihrem Arzt auf Basis Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnet wird).
- **den Ergebnissen der Blutuntersuchungen,** denen Sie sich vor Beginn der Behandlung unterziehen müssen.

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahre)
Die übliche Dosis ist 1.500 mg/m^2 Körperoberfläche pro Tag.

Der Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen die Dosis an Atriance als Infusion (Tropf) geben. Sie wird üblicherweise in eine Armvene über einen Zeitraum von 2 Stunden zugeführt.

Sie werden eine Infusion (Tropf) einmal am Tag an den Tagen 1, 3 und 5 der Behandlung erhalten. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle drei Wochen wiederholt. Dieses Behandlungsschema kann sich in Abhängigkeit vom Ergebnis der regelmäßigen Blutuntersuchungen ändern. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungszyklen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche (21 Jahre und jünger)
Die empfohlene Dosis beträgt 650 mg/m^2 Körperoberfläche pro Tag.

Der Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen/Ihrem Kind (falls es behandelt werden soll) eine geeignete Dosis an Atriance als Infusion (Tropf) geben. Sie wird üblicherweise in eine Armvene über einen Zeitraum von 1 Stunde zugeführt.

Sie/Ihr Kind (falls es behandelt werden soll) werden (wird) eine Infusion (Tropf) einmal am Tag über 5 Tage erhalten. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle drei Wochen wiederholt. Es kann sich jedoch in Abhängigkeit vom Ergebnis der regelmäßig durchgeführten Blutuntersuchungen ändern. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungszyklen erforderlich sind.

Wenn Sie die Anwendung von Atriance abbrechen
Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wann die Behandlung beendet wird.

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.

Die meisten der berichteten Nebenwirkungen von Atriance wurden sowohl bei Erwachsenen, Kindern als auch bei Jugendlichen beobachtet. Einige dieser Nebenwirkungen wurden häufiger bei erwachsenen Patienten berichtet. Es ist kein Grund hierfür bekannt.

Wenn Sie irgendwelche Bedenken haben, besprechen Sie diese mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegendste Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** mit Atriance betreffen.
- **Anzeichen einer Infektion**. Atriance kann die Zahl der weißen Blutkörperchen verringern und damit Ihre Widerstandskraft gegen Infektionen (einschließlich Lungenentzündung) herabsetzen.

Dies kann sogar lebensbedrohend werden. Anzeichen einer Infektion können beinhalten:
- Fieber
- eine ernsthafte Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes
- lokale Symptome wie Halsschmerzen, wunde Stellen im Mund oder Probleme mit dem Wasserlassen (zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen, das Symptom einer Harnwegsinfektion sein kann)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. Er wird dann eine Blutuntersuchung auf eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen durchführen.

Andere sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10 Behandelten** mit Atriance betreffen:
- Gefühlsstörungen an den Händen oder Füßen, Muskelschwäche, die sich in Form von Schwierigkeiten beim Aufstehen von einem Stuhl oder beim Gehen (*periphere Neuropathie*) äußert; verringerte Empfindung gegenüber leichten Berührungen, oder Schmerzen; Empfindungsstörungen wie Brennen, Prickeln, Kribbeln auf der Haut.
- Allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit (*vorübergehende Blutarmut*). In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, die durch eine Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen verursacht werden. Dies kann auch bei relativ kleinen Verletzungen wie kleinen Schnittverletzungen zu schwereren Blutungen führen. In seltenen Fällen kann es zu noch schwereren Blutungen (*Blutsturz*) führen. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten zur Verringerung des Risikos von Blutungen sprechen.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Müdigkeit; Kopfschmerzen; Schwindel.
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten oder Mühe beim Atmen; Husten.
- Magenverstimmung (*Übelkeit*); sich übergeben müssen (*Erbrechen*); Durchfall; Verstopfung.
- Muskelschmerzen.
- Schwellungen an Körperteilen als Folge einer krankhaften Flüssigkeitsansammlung (*Ödem*).
- Erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*); Müdigkeit, Schwächegefühl.

Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Behandelten** mit Atriance betreffen:
- Heftige, unkontrollierbare Muskelkontraktionen, häufig begleitet von Ohnmacht, die Folge eines epileptischen Anfalls (*Krampfanfalls*) sein kann.
- Schwerfälligkeit und Koordinationsschwäche mit Auswirkungen auf Gleichgewicht, Gehen, Bewegungen der Gliedmaßen oder der Augen sowie auf die Sprache.
- Unbeabsichtigtes rhythmisches Zittern eines oder mehrerer Gliedmaßen (*Tremor*).
- Muskelschwäche (möglicherweise von *peripherer Neuropathie* begleitet - siehe oben), Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen; Schmerzen in Händen und Füßen mit Empfindungsstörungen („Nadelstiche“) und Taubheitsgefühl.
- Niedriger Blutdruck.
- Gewichtsverlust und Appetitlosigkeit (*Anorexie*); Magenschmerzen; wunde Stellen im Mund, Geschwüre im Mund oder Entzündungen.
- Gedächtnisschwäche, Gefühl der Orientierungslosigkeit; verschwommene Wahrnehmung; Veränderung oder Verlust des Geschmackssinns (*Dysgeusie*).
- Flüssigkeitsansammlung im Lungenbereich, die zu Brustschmerzen und Atembeschwerden führen kann (*Pleuraerguss*); Keuchen.
- Erhöhte Mengen an Bilirubin in Ihrem Blut, die zu einer Gelbfärbung der Haut führen und Sie träge machen können.
- Erhöhte Blutspiegel von Leberenzymen.
- Erhöhte Kreatinin-Blutspiegel (ein Anzeichen für Nierenprobleme, die zu weniger häufigem Wasserlassen führen können).
- Freisetzung des Inhalts von Tumorzellen (Tumorlyse-Syndrom), wodurch Ihr Körper zusätzlich belastet werden kann. Anfängliche Symptome können Übelkeit und Erbrechen, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Trübung des Urins, Trägheit und/oder Gelenkbeschwerden

einschließen. Sollte dies eintreten, dann am ehesten nach der ersten Dosis. Ihr Arzt wird angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, um derartige Risiken zu verringern.

- Niedrige Blutspiegel von einigen Stoffen:
  - niedrige Kalziumspiegel, die Muskelkrämpfe, Bauchkrämpfe oder Spasmen verursachen können.
  - niedrige Magnesiumspiegel, die Muskelschwäche, Verwirrtheit, ruckartige Bewegungen, Bluthochdruck, unregelmäßigen Herzschlag und verringerte Reflexe bei stark erniedrigten Magnesiumspiegeln im Blut verursachen können.
  - niedrige Kaliumwerte, die ein Schwächegefühl verursachen können.
  - niedrige Blutzuckerspiegel, die Übelkeit, Schwitzen, Schwäche, Mattigkeit, Verwirrtheit oder Wahnvorstellungen verursachen können.

Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Behandelten** mit Atriance betreffen:

- Ernsthafte Erkrankung, die die Skelettmuskeln zerstört und durch die Anwesenheit von Myoglobin (einem Zerfallsprodukt von Muskelzellen) im Urin gekennzeichnet ist *(Rhabdomyolyse)*, Anstieg der Kreatininphosphokinase im Blut.

Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Atriance aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Durchstechflasche ist Atriance bis zu 8 Stunden bei bis zu 30°C haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren 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 Atriance enthält

- Der Wirkstoff ist: Nelarabin. Jeder ml der Atriance Infusionslösung enthält 5 mg Nelarabin. Jede Durchstechflasche enthält 250 mg Nelarabin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Atriance enthält Natrium“).

Wie Atriance aussieht und Inhalt der Packung
Die Atriance Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung. Sie ist in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas mit Gummistopfen, versiegelt mit einem Aluminiumverschluss, erhältlich.

Jede Durchstechflasche enthält 50 ml.

Atriance ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 6 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slowenien

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България
КЧТ Сандоз България
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România
Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureș
Tel: +40 21 407 51 60

Ireland
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.emea.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.