

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Daptomycin Hospira 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Daptomycin

**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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 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 Daptomycin Hospira und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Daptomycin Hospira beachten?
3. Wie ist Daptomycin Hospira anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daptomycin Hospira aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Daptomycin Hospira und wofür wird es angewendet?

Der in Daptomycin Hospira Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthaltene Wirkstoff ist Daptomycin. Bei Daptomycin handelt es sich um eine antibakterielle Substanz, die das Wachstum bestimmter Bakterien stoppen kann. Daptomycin Hospira wird bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 17 Jahren) für die Behandlung von Infektionen der Haut oder der unter der Haut liegenden Gewebeschichten angewendet. Es wird auch angewendet zur Behandlung von Infektionen im Blut, wenn diese zusammen mit einer Infektion der Haut auftreten.

Angewendet wird Daptomycin Hospira bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Infektionen in den Geweben, welche die Innenseite des Herzens (einschließlich der Herzklappen) auskleiden, falls diese durch eine Bakterienart mit der Bezeichnung *Staphylococcus aureus* verursacht werden. Es wird auch angewendet zur Behandlung von Infektionen im Blut, die durch die gleiche Bakterienart verursacht werden, wenn diese zusammen mit einer Infektion des Herzens auftreten.

Eventuell verordnet Ihnen der Arzt während der Behandlung mit Daptomycin Hospira auch noch weitere antibakterielle Arzneimittel, je nachdem, an welchem (welchen) Infektionstyp(en) Sie leiden.

#### 2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Daptomycin Hospira beachten?

**Sie dürfen Daptomycin Hospira nicht erhalten,**

wenn Sie allergisch gegen Daptomycin oder Natriumhydroxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls dies für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Falls Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daptomycin Hospira erhalten.

- Falls Sie Nierenprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten. Eventuell wird Ihr Arzt die Dosis von Daptomycin Hospira ändern müssen (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage).
- Gelegentlich kommt es bei Patienten unter Behandlung mit Daptomycin zu Muskelempfindlichkeit bzw. Muskelschmerzen oder auch zu Muskelschwäche (weitere Informationen siehe Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies der Fall sein sollte. Ihr Arzt veranlasst eine Blutuntersuchung und spricht sich für oder gegen eine Fortsetzung Ihrer Behandlung mit Daptomycin Hospira aus. Die Beschwerden klingen im Allgemeinen innerhalb weniger Tage nach Absetzen von Daptomycin Hospira wieder ab.
- Wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre (Mundwunden) oder schwerwiegende Nierenprobleme nach der Anwendung von Daptomycin entwickelt haben.
- Wenn Sie stark übergewichtig sind, könnten die Konzentrationen von Daptomycin in Ihrem Blut höher sein als bei Personen mit Durchschnittsgewicht. Außerdem müssen Sie im Fall von Nebenwirkungen möglicherweise sorgfältig beobachtet werden.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Daptomycin Hospira erhalten.

### **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome feststellen:**

- Bei nahezu allen antibakteriellen Substanzen, einschließlich Daptomycin Hospira, wurden während der Behandlung schwerwiegende, akute allergische Reaktionen beobachtet. Die Symptome können ein pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht, am Nacken oder im Rachen, Hautausschlag und Nesselausschlag oder Fieber umfassen.
- Schwere Hautreaktionen wurden bei der Anwendung von Daptomycin Hospira berichtet. Die Symptome, die mit diesen Hautreaktionen auftreten, können sein:
  - neu auftretendes oder steigendes Fieber,
  - rote erhabene oder flüssigkeitsgefüllte Stellen auf der Haut, die in Ihren Achselhöhlen oder auf Ihrer Brust oder in Ihrer Leistengegend beginnen und sich über einen großen Bereich Ihres Körpers ausbreiten können,
  - Blasen oder Geschwüre (Wunden) im Mund oder an den Genitalien.
- Ein schwerwiegendes Nierenproblem wurde in Zusammenhang mit Daptomycin Hospira berichtet. Die Symptome können Fieber und Hautausschlag sein.
- Ungewöhnliches Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Gefühlsverlust oder Schwierigkeiten mit Bewegungen. Falls Sie dies bei sich feststellen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollen.
- Durchfall, besonders dann, wenn Sie in Ihrem Stuhl Blut oder Schleim feststellen, oder wenn der Durchfall stark ist bzw. lange andauert.
- Neu auftretendes oder ansteigendes Fieber, Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen. Dies könnten Anzeichen einer seltenen, aber schwerwiegenden Lungenerkrankung sein, einer sogenannten eosinophilen Pneumonie. Ihr Arzt wird den Zustand Ihrer Lungen untersuchen und entscheiden, ob Sie mit Daptomycin Hospira weiterbehandelt werden sollen oder nicht.

Daptomycin kann Laboruntersuchungen beeinflussen, mit denen bestimmt werden soll, wie gut Ihre Blutgerinnung funktioniert. Die Ergebnisse könnten eine beeinträchtigte Blutgerinnung vermuten lassen, obwohl es in Wirklichkeit keine Probleme gibt. Deshalb ist es wichtig, dass Ihr Arzt immer berücksichtigt, dass Sie Daptomycin erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit Daptomycin Hospira behandelt werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Daptomycin Hospira und in engen Abständen während der Behandlung Blutuntersuchungen durchführen, um die Gesundheit Ihrer Muskeln zu überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kindern im Alter von unter einem Jahr sollte Daptomycin nicht gegeben werden, da Studien an Tieren darauf hingewiesen haben, dass in dieser Altersgruppe schwere Nebenwirkungen auftreten können.

### **Anwendung bei älteren Patienten**

Patienten im Alter von über 65 Jahre können die gleiche Dosis erhalten wie andere Erwachsene, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

### **Anwendung von Daptomycin Hospira zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Sogenannte Statine oder Fibrate (zur Cholesterinsenkung) oder Ciclosporin (ein Arzneimittel, das bei Transplantationen angewendet wird, um eine Organabstoßung zu vermeiden, oder bei anderen Erkrankungen, wie z. B. rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis). Wenn diese Arzneimittel (und bestimmte weitere Mittel, die Auswirkungen auf die Muskulatur haben können) während der Behandlung mit Daptomycin angewendet werden, kann das Risiko von Nebenwirkungen, die die Muskulatur betreffen, erhöht sein. Ihr Arzt kann beschließen, bei Ihnen Daptomycin Hospira nicht anzuwenden bzw. die anderen Arzneimittel für eine gewisse Dauer abzusetzen.
- Schmerzstillende Arzneimittel, d. h. sogenannte nicht steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder COX-2-Hemmer (z. B. Celecoxib). Diese könnten die Wirkungen von Daptomycin auf die Nieren beeinflussen.
- Orale Antikoagulantien (z. B. Warfarin), d. h. Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Gerinnungszeiten kontrollieren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangere Frauen erhalten normalerweise kein Daptomycin. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Daptomycin erhalten, da es in Ihre Muttermilch übertreten und dem Säugling schaden könnte.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Daptomycin hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Daptomycin Hospira enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Daptomycin Hospira anzuwenden?**

Daptomycin Hospira wird gewöhnlich von einem Arzt oder einer Pflegekraft gegeben.

### **Erwachsene (ab 18 Jahren)**

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der Art der behandelten Infektion. Die übliche Dosis für Erwachsene ist 4 mg pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal täglich für Hautinfektionen oder 6 mg pro Kilogramm (kg) Körpergewicht einmal täglich für eine Herzinfektion oder für eine Blutinfektion, die zusammen mit einer Haut- oder Herzinfektion auftritt. Bei erwachsenen Patienten wird diese Dosis direkt in Ihren Blutstrom (in eine Vene) gegeben, entweder als ca. 30-minütige Infusion oder als ca. 2-minütige Injektion. Die gleiche Dosis wird auch für Personen über 65 Jahren empfohlen, sofern sie eine normale Nierenfunktion haben.

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, werden Sie Daptomycin unter Umständen weniger häufig erhalten, z. B. einmal alle zwei Tage. Falls Sie dialysepflichtig sind und Ihre nächste Daptomycin-

Dosis an einem Dialysetag fällig ist, sollte Daptomycin normalerweise nach der Dialysesitzung verabreicht werden.

#### **Kinder und Jugendliche (im Alter von 1 bis 17 Jahren)**

Die Dosis zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen (im Alter von 1 bis 17 Jahren) ist abhängig vom Alter des Patienten und der zu behandelnden Infektion. Die Dosis wird als Infusion direkt in den Blutkreislauf (in eine Vene) gegeben und dauert etwa 30 bis 60 Minuten.

Ein Behandlungszyklus dauert bei Hautinfektionen in der Regel 1 bis 2 Wochen. Bei Blut- oder Herzinfektionen in Verbindung mit Hautinfektionen entscheidet Ihr Arzt über die Dauer der Behandlung.

Eine ausführliche Gebrauchsanleitung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

**Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- Eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion, einschließlich Überempfindlichkeitsreaktion vom Soforttyp, der sogenannten Anaphylaxie und Angioödeme) wurde in einigen Fällen während der Anwendung von Daptomycin berichtet. Eine solche schwerwiegende allergische Reaktion erfordert eine sofortige medizinische Behandlung. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen:
  - Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust,
  - Ausschlag oder Nesselausschlag,
  - Schwellung im Bereich des Rachens,
  - schneller oder schwacher Herzschlag,
  - pfeifende Atmung,
  - Fieber,
  - Frösteln oder Zittern,
  - Hitzewallungen,
  - Schwindel,
  - Ohnmacht,
  - metallischer Geschmack.
  
- Wenn es bei Ihnen zu unklaren Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Muskelprobleme können schwerwiegend sein, einschließlich Muskelabbau (Rhabdomyolyse), der zu Nierenschädigung führen kann.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, die während der Anwendung mit Daptomycin Hospira berichtet wurden, sind:

- Eine seltene, aber möglicherweise schwerwiegende Lungenerkrankung, die sogenannte eosinophile Pneumonie, meist nach mehr als 2 Wochen Behandlung. Anzeichen dafür können Atembeschwerden, neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, oder neu auftretendes oder steigendes Fieber sein.
- Schwere Hauterkrankungen Die Symptome können sein:
  - neu auftretendes oder steigendes Fieber
  - rote erhabene oder flüssigkeitsgefüllte Stellen auf der Haut, die in Ihren Achselhöhlen oder auf Ihrer Brust oder in Ihrer Leistenengegend beginnen und sich über einen großen Bereich Ihres Körpers ausbreiten können,

- Blasen oder Geschwüre (Wunden) im Mund oder an den Genitalien.
- Ein schwerwiegendes Nierenproblem. Die Symptome können Fieber und Hautausschlag sein. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihr Arzt wird zusätzliche Untersuchungen durchführen, um eine Diagnose zu stellen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind nachstehend beschrieben:

**Häufig:** bei bis zu 1 von 10 Behandelten

- Pilzinfektionen wie z. B. Soor,
- Harnwegsinfektionen,
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- Schwindel, Angst, Schlafprobleme,
- Kopfschmerzen,
- Fieber, Schwächegefühl (Asthenie),
- Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck,
- Verstopfung, Bauchschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen,
- Blähungen,
- geschwollener oder aufgeblähter Bauch,
- Hautausschlag oder Juckreiz,
- Schmerzen, Juckreiz oder Rötung an der Infusionsstelle,
- Schmerzen in Armen oder Beinen,
- Blutuntersuchungen mit erhöhten Leberenzymwerten oder Kreatinphosphokinase-Werten (CPK).

Weitere Nebenwirkungen, die nach einer Daptomycin-Behandlung auftreten können, sind nachstehend beschrieben:

**Gelegentlich:** bei bis zu 1 von 100 Behandelten

- Blutbildveränderungen (z. B. erhöhte Anzahl an kleinen Blutbestandteilen, sogenannten Blutplättchen, was zu einer gesteigerten Blutgerinnungsneigung führen kann, oder höhere Werte für bestimmte Arten von weißen Blutkörperchen),
- verminderter Appetit,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen, Geschmacksstörung,
- Zittern,
- Veränderung des Herzrhythmus, Gesichtsrötung,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Entzündung der Zunge,
- juckender Hautausschlag,
- Muskelschmerzen, -krämpfe oder -schwäche, Muskelentzündung (Myositis), Gelenkschmerzen,
- Nierenprobleme,
- Entzündung und Reizung der Scheide,
- allgemeine Schmerzen oder Schwäche, Müdigkeit (Erschöpfung),
- Blutuntersuchungen mit erhöhten Werten für Blutzucker, Serumkreatinin, Myoglobin oder Laktatdehydrogenase (LDH), verlängerte Gerinnungszeiten oder Ungleichgewicht der Blutsalze, gereizte Augen.

**Selten:** bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten

- Gelbfärbung von Haut und Augen,
- verlängerte Prothrombinzeit.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar  
Kolitis, die mit der Einnahme von antibakteriellen Arzneimitteln einhergeht, einschließlich pseudomembranöser Kolitis (starker oder andauernder Durchfall mit Blut und/oder Schleim, der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergeht), Neigung zu Blutergüssen, Zahnfleischbluten oder Nasenbluten.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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 Daptomycin Hospira aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis und auf dem Etikett nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Daptomycin Hospira enthält**

- Der Wirkstoff ist Daptomycin. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 500 mg Daptomycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid und Citronensäure.

### **Wie Daptomycin Hospira aussieht und Inhalt der Packung**

Daptomycin Hospira Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung steht als schwach gelblicher bis leicht bräunlicher gefriergetrockneter Lyophilisatkuchen (fest oder pulverförmig) in einer Durchstechflasche aus Glas zur Verfügung. Es wird vor der Anwendung mit einem Lösungsmittel gemischt, sodass eine Lösung entsteht.

Daptomycin Hospira ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
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

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: + 370 5 251 4000

### **България**

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

### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Česká republika**

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

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: + 372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: + 30 210 6785800

**España**

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

**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.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pharmaceutical Trading Co Ltd  
Τηλ: + 357 24656165

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**Malta**

Drugsales Ltd  
Tel: + 356 21419070/1/2

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**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

**România**

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

**Slovanija**

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.