Gebrauchsinformation: Information für Patienten

LIBTAYO 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Cemiplimab

▼ 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 Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass während der Behandlung bei sich tragen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist LIBTAYO und wofür wird es angewendet?

LIBTAYO ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, das den Wirkstoff Cemiplimab, einen monoklonalen Antikörper, enthält.

LIBTAYO wird bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- einer Form von Hautkrebs namens fortgeschrittenes kutanes Plattenepithelkarzinom (CSCC).
- einer Form von Hautkrebs namens fortgeschrittenes Basalzellkarzinom (BCC), gegen die Sie bereits eine Behandlung mit einem sogenannten Hedgehog-Signalweg-Inhibitor erhalten haben, welche nicht ausreichend gewirkt hat oder nicht gut vertragen wurde.
- einer Form von Lungenkrebs namens fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC).
- einer Form von Krebs namens Gebärmutterhalskrebs, die sich während oder nach einer Chemotherapie verschlimmert hat.

LIBTAYO kann bei NSCLC in Kombination mit einer Chemotherapie verabreicht werden. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der jeweiligen Chemotherapien, die Sie möglicherweise erhalten, lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

LIBTAYO wirkt, indem es Ihr Immunsystem beim Kampf gegen den Krebs unterstützt.

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

LIBTAYO darf nicht bei Ihnen angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cemiplimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von LIBTAYO mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor LIBTAYO bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (eine Erkrankung, bei welcher der Körper die eigenen Zellen angreift) leiden
- wenn Sie eine Organtransplantation hatten oder eine Knochenmarktransplantation erhalten haben oder eine solche geplant ist, bei der das Knochenmark von einer anderen Person stammt (allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation)
- wenn Sie Lungen- oder Atembeschwerden haben
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Diabetiker sind
- wenn bei Ihnen andere Erkrankungen vorliegen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von LIBTAYO mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Achten Sie auf Nebenwirkungen
LIBTAYO kann zu einigen schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, über die Sie Ihren Arzt sofort informieren müssen. Diese Probleme können jederzeit während der Behandlung auftreten oder sogar nach Ende der Behandlung. Es können zeitgleich mehrere Nebenwirkungen auftreten.

Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören:
- Hautprobleme
- Lungenbeschwerden (Pneumonitis)
- Darmbeschwerden (Kolitis)
- Leberprobleme (Hepatitis)
- Hormondrüsenprobleme - betroffen sind vor allem Schilddrüse, Hirnanhangsdrüse, Nebennieren und Bauchspeicheldrüse
- Typ-1-Diabetes, einschließlich diabetischer Ketoazidose (durch Diabetes entstandene Säure im Blut)
- Nierenprobleme (Nephritis und Nierenversagen)
- Probleme des zentralen Nervensystems (wie z. B. Meningitis)
- Infusionsbedingte Reaktionen
- Muskelprobleme (Entzündung der Muskeln, auch Myositis genannt)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Probleme in anderen Körperregionen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Achten Sie auf diese Nebenwirkungen, während LIBTAYO bei Ihnen angewendet wird. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel geben, um schwere Reaktionen zu verhindern und Ihre Beschwerden zu lindern. Ihr Arzt kann Ihre nächste Dosis LIBTAYO auch verschieben oder Ihre Behandlung ganz beenden.

Kinder und Jugendliche
LIBTAYO darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von LIBTAYO zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder schon einmal eingenommen haben:
- ein Krebsmedikament namens Idelalisib
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen, beispielsweise Kortikosteroide wie Prednison. Diese Arzneimittel können die Wirkung von LIBTAYO beeinträchtigen. Sobald Ihre Behandlung mit LIBTAYO jedoch begonnen hat, kann Ihr Arzt Ihnen Kortikosteroide geben, um möglicherweise durch LIBTAYO verursachte Nebenwirkungen zu verringern.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.
- LIBTAYO kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit LIBTAYO schwanger werden.
- Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden:
  – während der Behandlung mit LIBTAYO und
  – mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, die Sie während dieser Zeit anwenden müssen.

Stillzeit
- Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.
- Sie dürfen während der Behandlung mit LIBTAYO und mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen.
- Es ist nicht bekannt, ob LIBTAYO in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
LIBTAYO hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich müde fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

3. Wie ist LIBTAYO anzuwenden?

- LIBTAYO wird Ihnen in einem Krankenhaus oder in einer ambulanten Praxis unter Aufsicht eines in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Arztes verabreicht.
- LIBTAYO wird als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).
- Die Infusion dauert etwa 30 Minuten.
- LIBTAYO wird in der Regel alle 3 Wochen angewendet.

Wie viel LIBTAYO werden Sie erhalten?
Die empfohlene Dosis LIBTAYO beträgt 350 mg.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel LIBTAYO Sie erhalten werden und wie viele Behandlungen erforderlich sein werden.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihr Blut auf bestimmte Nebenwirkungen hin untersuchen.

Wenn Sie einen Termin verpassen
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren. Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels verpassen.

Wenn Sie die Anwendung von LIBTAYO abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit LIBTAYO nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Der Grund dafür ist, dass ein Abbruch Ihrer Behandlung die Wirkung des Arzneimittels aufheben kann.

Patientenpass
Informationen dieser Packungsbeilage sind auch im Patientenpass zu finden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie den Patientenpass behalten und ihn Ihrem Partner/Ihrer Partnerin oder Pflegeperson zeigen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird darüber mit Ihnen sprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen Ihrer Behandlung erklären.

LIBTAYO wirkt auf Ihr Immunsystem und kann in Teilen Ihres Körpers Entzündungen hervorrufen (die Beschwerden sind unter „Achten Sie auf Nebenwirkungen“ in Abschnitt 2. zu finden). Die Entzündungen können Ihren Körper ernsthaft schädigen und Behandlung oder Absetzen der Behandlung mit LIBTAYO erfordern. Einige entzündliche Erkrankungen können auch zum Tod führen.

Nehmen Sie dringend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn folgende Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftreten oder wenn sich diese verschlimmern:
- **Hautprobleme** wie Ausschlag oder Juckreiz, Blasen auf der Haut oder Geschwüre im Mund oder in anderen Schleimhäuten.
- **Lungenbeschwerden (Pneumonitis)** wie neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, Kurzatmigkeit oder Schmerzen in der Brust.
- **Darmbeschwerden (Kolitis)** wie häufiger Durchfall (oft mit Blut oder Schleim), häufigerer Stuhlgang als sonst, schwarzer oder teerartiger Stuhl sowie starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Bauch (Abdomen).
- **Leberprobleme (Hepatitis)** wie Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweißes, starke Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen in der rechten Bauchseite (Abdomen), Schläfrigkeit, dunkler Urin (teefarben), häufigere Blutungen oder Blutergüsse als üblich sowie geringeres Hungergefühl als sonst.
- **Hormondrüsenprobleme** wie anhaltende Kopfschmerzen oder ungewöhnliche Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, vermehrtes Schwitzen, stärkeres Kälte- oder Wärmegefühl als sonst, starke Müdigkeit, Schwindel oder Bewusstlosigkeit, Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust, stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst, Haarausfall, Verstopfung, tiefere Stimmlage, sehr niedriger Blutdruck, häufigeres Wasserlassen als sonst, Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen im Bauch (Abdomen), Änderung der Stimmung oder des Verhaltens (wie etwa verringerter Sexualtrieb, Gereiztheit oder Vergesslichkeit).
- **Symptome eines Typ-1-Diabetes oder einer diabetischen Ketoazidose** wie stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst, häufigeres Wasserlassen als sonst, Gewichtsverlust, Müdigkeitsgefühl oder Übelkeit, Magenschmerzen, schnelle und tiefe Atmung, Verwirrtheit, ungewöhnliche Schläfrigkeit, ein süßlicher Geruch beim Ausatmen, ein süßer oder metallischer Geschmack im Mund oder ein veränderter Geruch Ihres Urins oder Schweißes.

- **Nierenprobleme (Nephritis und Nierenversagen)** wie selteneres Wasserlassen als üblich, Blut im Urin, geschwollene Fußknöchel und geringeres Hungergefühl als üblich.
- **Infusionsbedingte Reaktionen (die manchmal schwer oder lebensbedrohlich sein können)** wie Schüttelfrost, Zittern oder Fieber, Juckreiz oder Ausschlag, Hautrötung oder geschwollenes Gesicht, Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche, Schwindelgefühl oder Ohnmachtsgefühl sowie Rücken- oder Nackenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen.
- **Probleme in anderen Körperbereichen:**
  - **Probleme des Nervensystems** wie Kopfschmerzen oder steifer Nacken, Fieber, Gefühl der Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost, Erbrechen, Verwirrtheit, Gedächtnisprobleme oder Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen), schwere Muskelschwäche, Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwäche oder brennende Schmerzen in Armen oder Beinen. Lähmung der Gliedmaßen
  - **Muskel- und Gelenkprobleme** wie schmerzende oder angeschwollene Gelenke, schmerzende, schwache oder steife Muskeln
  - **Augenprobleme** wie Änderung des Sehvermögens, schmerzende oder gerötete Augen, Lichtempfindlichkeit
  - **Herz-Kreislauf-Probleme** wie Änderung des Herzschlags, schneller schlagendes Herz, aussetzender Herzschlag oder Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit
  - **Andere:** Austrocknung vieler Körperbereiche wie Mund, Augen, Nase, Hals und obere Hautschichten, Blutergüsse auf der Haut oder Blutungen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, in denen Patienten mit Cemiplimab allein behandelt wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Müdigkeitsgefühl
- Muskel- oder Knochenschmerzen
- Ausschlag
- Durchfall
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Übelkeit
- verminderter Appetit
- Juckreiz
- Verstopfung
- Husten
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Infektion der oberen Atemwege.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erbrechen
- Kurzatmigkeit
- Fieber
- Harnwegsinfektion
- Kopfschmerzen
- Schwellung (Ödem)
- Schilddrüsenprobleme (Schilddrüsenüberfunktion und Schilddrüsenunterfunktion)
- Bluthochdruck
- erhöhte Leberenzyme im Blut
- verdickte, schuppige oder verkrustete Stellen auf der Haut (Keratosis actinica)
- Husten, Lungenentzündung
- infusionsbedingte Reaktionen
- Entzündung der Leber

- Entzündung des Verdauungstrakts (Durchfall, häufigere Stuhlgänge als üblich, schwarzer oder teerartiger Stuhl, starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) oder Druckempfindlichkeit des Magens (Bauchs))
- schmerzende Entzündungen im Mundbereich
- anormale Nierenfunktionswerte
- Entzündung der Nerven, was zu einem Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwäche oder brennendem Schmerz in Armen oder Beinen führt
- Entzündung der Nieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- schmerzende Gelenke, Schwellung, Polyarthritis und Gelenkerguss
- Blutergüsse auf der Haut oder Blutungen
- Entzündung der Schilddrüse
- Entzündung des Herzmuskels, was sich als Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Müdigkeitsgefühl oder Schmerzen in der Brust bemerkbar machen kann
- verringerte Ausschüttung von in den Nebennieren hergestellten Hormonen
- Muskelschwäche
- Entzündung der Hirnanhangsdrüse, die sich an der Unterseite des Gehirns befindet
- Entzündung des Herzbeutels
- Austrocknung vieler Körperstellen, wie etwa Mund, Augen, Nase, Rachen und obere Hautschichten
- Entzündung der Muskeln, was zu Muskelschmerzen oder Muskelschwäche führen kann (Myositis) und von Hautausschlag begleitet sein kann (Dermatomyositis)
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Muskelschmerzen oder -steifheit (Polymyalgia rheumatica).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Entzündung des Gehirns und der Rückenmarkshäute, was durch eine Infektion verursacht werden kann
- Typ-1-Diabetes, welcher einhergehen kann mit stärkerem Hunger- oder Durstgefühl als sonst, häufigerem Wasserlassen, Gewichtsverlust und Müdigkeitsgefühl oder diabetischer Ketoazidose
- Augenschmerzen, Reizung, Jucken oder Rötung; unangenehme Empfindlichkeit gegenüber Licht
- vorübergehende Entzündung der Nerven, was zu Schmerzen, Schwäche und Lähmung der Gliedmaßen führt
- ein Zustand, bei dem die Muskeln schwach werden und schnell ermüden, Muskelschmerzen.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden (Häufigkeit nicht bekannt):
- Abstoßung von Organtransplantaten.
- Blasenentzündung. Anzeichen und Symptome können häufige und/oder schmerzhafte Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, in denen Patienten mit Cemiplimab in Kombination mit Chemotherapie behandelt wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Haarverlust
- Muskel- oder Knochenschmerzen
- Übelkeit
- Müdigkeitsgefühl
- Entzündung der Nerven, was zu einem Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwäche oder brennendem Schmerz in Armen oder Beinen führt

- hoher Blutzucker
- verminderter Appetit
- erhöhte Leberenzyme im Blut
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Verstopfung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Kurzatmigkeit
- Ausschlag
- Erbrechen
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen
- Durchfall (weicher Stuhl)
- niedrige Blutspiegel eines Proteins namens „Albumin“.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- anormale Nierenfunktionswerte
- Schilddrüsenprobleme (Schilddrüsenüberfunktion und Schilddrüsenunterfunktion)
- Husten, Lungenentzündung
- Juckreiz
- Entzündung der Nieren
- Entzündung des Verdauungstrakts (Durchfall, häufigere Stuhlgänge als üblich, schwarzer oder teerartiger Stuhl, starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) oder Druckempfindlichkeit des Magens (Bauchs))
- schmerzende Gelenke, Schwellung, Polyarthritis und Gelenkerguss.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Schilddrüse
- infusionsbedingte Reaktionen
- Typ-1-Diabetes, welcher einhergehen kann mit stärkerem Hunger- oder Durstgefühl als sonst, häufigerem Wasserlassen, Gewichtsverlust und Müdigkeitsgefühl.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 LIBTAYO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ab dem Zeitpunkt der Zubereitung durch Verdünnung in einem Infusionsbeutel kann LIBTAYO vor der Anwendung bis zu 8 Stunden bei Temperaturen von bis zu 25 °C oder bis zu 24 Stunden in einem Kühlschrank (2 °C - 8 °C) aufbewahrt werden. Nach der Aufbewahrung im Kühlschrank müssen die Durchstechflaschen und/oder Infusionsbeutel vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen.

Nicht verwendete Reste der Infusionslösung dürfen nicht für einen weiteren Gebrauch aufbewahrt werden. Nicht verwendete Reste der Infusionslösung dürfen nicht weiter verwendet werden, sondern sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LIBTAYO enthält
Der Wirkstoff ist Cemiplimab:
- 1 ml des Konzentrats enthält 50 mg Cemiplimab.
- Jede Durchstechflasche enthält 350 mg Cemiplimab in 7 ml Konzentrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie LIBTAYO aussieht und Inhalt der Packung
LIBTAYO Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe, sterile Lösung, die Spuren von durchsichtigen bis weißen Partikeln enthalten kann.

Jeder Umkarton enthält eine Glas-Durchstechflasche mit 7 ml Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer
Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)
One Warrington Place,
Dublin 2, D02 HH27
Irland

Hersteller
Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Irland

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
Sanofi A/S

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

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

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

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6616 47 50

Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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.