Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pregnyl 5000 I. E. – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Wirkstoff: Humanes Choriongonadotropin

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 Pregnyl 5000 I. E. und wofür wird es angewendet?
2. Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder besonders vorsichtig bei der Anwendung sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pregnyl 5000 I. E. und wofür wird es angewendet?

Pregnyl enthält mit dem humanen Choriongonadotropin (oder HCG) ein Hormon, welches zu einer Gruppe der in der Hirnanhangdrüse gebildeten Hormone (Gonadotropine) gehört.

Pregnyl wird aus dem Urin schwangerer Frauen gewonnen. HCG hat die gleiche Wirkung auf den Körper wie das luteinisierende Hormon (LH), welches in der menschlichen Hypophyse (Hirnanhangdrüse) produziert wird. Gemeinsam mit einem anderen Hypophysenhormon, dem follikelstimulierenden Hormon (FSH), ist LH für die Funktion der Fortpflanzungsorgane (Eierstöcke bei der Frau und Hoden beim Mann) verantwortlich. Diese Hormone sind für das normale Wachstum und Reifen von Eizellen und Samenzellen (Spermien) notwendig.

Anwendungsgebiete

Bei der erwachsenen Frau

- FSH und LH sind für das monatliche Heranreifen einer Eizelle in einem der Eierstöcke verantwortlich. LH wird außerdem für die Ovulation (Eisprung) benötigt. Falls der Körper selbst zu wenig FSH und LH produziert, kann es zur Unfruchtbarkeit kommen. Täglich verabreichte Injektionen mit einem FSH enthaltenden Hormonpräparat können zum Reifen der Eizelle führen. Der anschließende Eisprung kann durch Gabe von Pregnyl bewirkt werden.
- Pregnyl kann nach dem Eisprung in medizinisch assistierten Fortpflanzungsprogrammen wie In-vitro Fertilisation (IVF) verabreicht werden.

Beim erwachsenen Mann sowie männlichen Kindern und Jugendlichen

- Pregnyl alleine oder zusammen mit einem FSH enthaltenden Präparat kann bei unterentwickelten Geschlechtsdrüsen, verzögerter Pubertät oder bei Problemen mit der Spermienproduktion verabreicht werden.

- In manchen Fällen kann Pregnyl männlichen Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Monaten gegeben werden, wenn einer oder beide Hoden nicht in den Hodensack gewandert ist/sind.

2. Wann sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder besonders vorsichtig bei der Anwendung sein?

Wann sollten Sie Pregnyl 5000 I. E. nicht anwenden?

Wenn Sie

- allergisch gegen Humanes Choriongonadotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- sexualhormonabhängige Tumore wie Prostata-, Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs haben oder diese bei Ihnen vermutet werden.
- Funktionsstörungen der Schilddrüse oder Nebennierenrinde haben.
- eine Vergrößerung der Hypophyse, übermäßige Produktion des Hormons Prolaktin oder Tumore der Hypophyse oder eines Teils des Zwischenhirns (Hypothalamus) haben.
- akute Venenentzündung haben.
- primäre Funktionsstörungen der Hoden mit übermäßiger Gonadotropinproduktion haben.
- eine angeborene Verlagerung des Hodens (Hodenektopie) oder narbig fixierte Hoden haben.
- einen Leistenbruch oder Verschluss des Leistenkanals haben.
- unter vorzeitiger Pubertät leiden.
- unter Unfruchtbarkeit trotz Eisprung leiden.
- eine Funktionsschwäche des Eierstocks aufgrund übermäßiger Gonadotropinproduktion haben.
- Zysten (flüssigkeitsgefüllte Hohlräume im Gewebe) oder Vergrößerung der Eierstöcke haben.
- ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben, die nicht in Zusammenhang mit der Menstruationsblutung stehen.
- in den letzten drei Monaten eine Eileiterschwangerschaft hatten.
- Missbildungen der Geschlechtsorgane haben, die eine Schwangerschaft nicht zulassen.
- eine Geschwulst in der Gebärmutter (Myom) haben, welche eine Schwangerschaft nicht zulässt.

Wenden Sie Pregnyl nicht an, wenn einer der oben angeführten Umstände auf Sie zutrifft. Ist dies der Fall, informieren Sie vor Anwendung des Arzneimittels Ihren Arzt.

Wann sollten Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung dieses Arzneimittels sein?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pregnyl 5000 I. E. anwenden.

Bei Männer und Frauen:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie:

- unbehandelte Probleme mit der Hypophyse oder dem Hypothalamus haben
- eine Unterfunktion der Schilddrüse haben (Hypothyreose)
- Ihre Nebennieren nicht richtig arbeiten (Nebenniereninsuffizienz)
- einen hohen Prolaktinspiegel im Blut haben (Hyperprolaktinämie)
- irgendwelche andere Erkrankungen haben (zum Beispiel Diabetes mellitus, eine Herzerkrankung oder eine andere chronische Erkrankung).

Allergische Reaktionen:
Allergische Reaktionen, sowohl systemische (generalisierte) als auch lokale, inklusive Schwellungen im Gesicht, der Lippe, der Zunge und/ oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken (Angioödem und Anaphylaxie) verursachen können, wurden berichtet. Wenn Sie eine

allergische Reaktion haben, brechen Sie die Anwendung von Pregnyl ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt (siehe auch Abschnitt 4).

Missbrauch zur Gewichtskontrolle
Pregnyl sollte nicht zur Gewichtsreduktion verwendet werden, da HCG keine Auswirkung auf Fettstoffwechsel, Fettverteilung oder Appetit hat.

Bei Frauen
Risiko eines ovariellen Hyperstimulationssyndroms (OHSS)
Die Behandlung mit gonadotropen Hormonen wie Pregnyl kann unter Umständen ein ovarielles Hyperstimulationssyndroms (OHSS) verursachen. Hierbei handelt es sich um eine ernste Erkrankung, bei der es zu einer Überstimulierung der Eierstöcke (Ovarien) und zu einer Vergrößerung der heranwachsenden Eibläschen (Follikel) kommt, welche größer werden als normal. In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensbedrohlich sein. Deswegen ist eine engmaschige ärztliche Überwachung sehr wichtig. Um die Wirksamkeit der Behandlung zu kontrollieren, wird Ihr Arzt Ultraschalluntersuchungen der Eierstöcke durchführen. Ihr Arzt wird vielleicht auch die Hormonwerte im Blut überprüfen. (Siehe auch Abschnitt 4).

OHSS führt zu einer plötzlichen Flüssigkeitsansammlung im Bauch- und Brustraum und kann die Ursache einer Bildung von Blutgerinnsel sein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt unverzüglich wenn Sie:

- starke Schwellungen und Schmerzen im Bauchraum haben (Abdomen)
- sich unwohl fühlen (Übelkeit)
- Erbrechen
- plötzlich Gewicht zunehmen aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung
- Durchfall haben
- verminderten Harnfluß haben
- Probleme beim Atmen haben

Oarialtorsion
Eine Ovarialtorsion ist eine Drehung des Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks kann den Blutfluss zum Eierstock unterbrechen und die regelrechte Durchblutung des Eierstocks verhindern.

Bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, ist es wichtig dass Sie Ihren Arzt informieren, ob Sie:

- jemals ein ovarielles Hyperstimulationssyndrom hatten (OHSS)
- schwanger sind oder denken, dass Sie vielleicht schwanger sein könnten
- jemals eine Operation im Bauchraum (abdominal) hatten
- jemals eine Drehung eines Eierstocks hatten
- Zysten in einem Eierstock oder in den Eierstöcken hatten oder haben

Risiko von Mehrlingsschwangerschaften oder angeborener Missbildungen
Nach Behandlung mit Gonadotropinpräparaten ist die Wahrscheinlichkeit von Zwillings- oder Mehrlingsschwangerschaften erhöht. Mehrlingsschwangerschaften bedeuten während der Schwangerschaft und um den Geburtstermin ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für Mutter und Kind. Außerdem können Mehrlingsschwangerschaften und bestimmte Merkmale der Patienten, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Spermienqualität), das Risiko für angeborene Missbildungen erhöhen.

Risiko von Komplikationen während der Schwangerschaft
Bei Frauen nach Fruchtbarkeitsbehandlungen ist das Risiko für Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter leicht erhöht (ektopische Schwangerschaft). Ihr Arzt sollte deshalb sehr früh eine Ultraschalluntersuchung vornehmen, um eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen.

Fehlgeburt

Frauen nach Fruchtbarkeitsbehandlungen können ein leicht erhöhtes Risiko für Fehlgeburten haben.

Risiko eines Blutgerinnsels (Thrombose)
Die Behandlung mit Pregnyl (wie die Geburt selbst) kann das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (Thrombose), meistens in den Venen der Beine oder in der Lunge erhöhen. Blutgerinnsel können zu lebensbedrohlichen medizinischen Ereignissen führen, wie:

- Blockade des Blutflusses in der Lunge (Lungenembolie)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- verminderter Blutfluss zu lebenswichtigen Organen, dies kann zu Organversagen führen
- verminderter Blutfluss (tiefe Venenthrombose) in Armen oder Beinen, dies kann zu einem Verlust eines Armes oder Beines führen

Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung darüber mit Ihrem Arzt, vor allem, wenn

- Sie bereits von Ihrem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels wissen.
- Sie selbst oder ein naher Verwandter ein Blutgerinnsel hatte(n).
- Sie stark übergewichtig sind.

Schwangerschaftstests
Ein Schwangerschaftstest kann bis zu 10 Tage nach der Gabe von Pregnyl zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Im Fall eines positiven Schwangerschaftstest, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Bei Männern und bei männlichen Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Bildung von Antikörpern
Wenn die Behandlung von Pregnyl nicht wirkt, kontaktieren Sie Ihren Arzt, damit dieser eventuell zusätzliche Tests vornimmt.

Die Behandlung mit Pregnyl (HCG) kann dazu führen, dass der Körper Substanzen produziert, die gegen HCG wirken (HCG Antikörper). In seltenen Fällen kann das dazu führen, dass die Behandlung wirkungslos ist.

Androgenproduktion
Die Behandlung mit HCG führt zu erhöhter Androgenproduktion (männliches Hormon). Aus diesem Grund ist in folgenden Fällen eine zusätzliche ärztliche Überwachung erforderlich.

- Bei der Behandlung von noch nicht pubertierenden Knaben, da Pregnyl eine frühzeitige sexuelle Entwicklung verursachen und das Wachstum verzögern kann.
- Wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
  – Herzkrankheit oder hoher Blutdruck
  – Nierenerkrankung
  – Krampfanfälle (Epilepsie)
  – Migräne

Eine Verschlechterung oder ein Wiederauftreten dieser Krankheiten kann gelegentlich auf die erhöhte Androgenproduktion (männliches Hormon) zurückzuführen sein.

Die Anwendung des Sexualhormons Gonadotropin sowie des Hilfsstoffs Mannitol (E421), welche in diesem Arzneimittel enthalten sind, kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Pregnyl 5000 I. E. 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.

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können daher nicht ausgeschlossen werden.

Manche Hormonbestimmungen können falsche Werte liefern (falsch positiver Schwangerschaftstest).

Schwangerschaft und Stillzeit

Pregnyl darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Pregnyl keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Pregnyl 5000 I. E. enthält Natrium

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

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen die Dosierung sagen. Die Behandlung mit Pregnyl wird von erfahrenen Fachärzten durchgeführt.

Dosierung bei der Frau
Bei Frauen wird normalerweise eine Injektion (von 5000 bis 10000 I. E.) zur Auslösung des Eisprungs (Ovulationsinduktion) verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen raten, am Tag der Injektion und am darauf folgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben.

Dosierung beim Mann und bei männlichen Kindern und Jugendlichen
Beim Mann werden je nach Problemstellung 1000 bis 2000 I. E. Pregnyl zwei bis drei Mal pro Woche über einige Wochen oder Monate verabreicht. Da die Entwicklung der Spermien etwa 74 Tage dauert, sollte die Behandlung zumindest für einen Zeitraum von drei Monaten durchgeführt werden, bevor eine Verbesserung zu erwarten ist.

Bei verzögerter Pubertät werden 1500 I. E. zwei bis drei Mal pro Woche für einen Zeitraum von zumindest 8 bis 12 Wochen verabreicht.

Kryptorchismus (Hodenhochstand)
Kinder von 6 Monaten bis 2 Jahren: 250 I. E. zwei Mal pro Woche für einen Zeitraum von 5 Wochen
Kinder von 2 bis 6 Jahren: 500 bis 1000 I. E. zwei Mal pro Woche für einen Zeitraum von 5 Wochen
Kinder über 6 Jahren: 1500 I. E. zwei Mal pro Woche für einen Zeitraum von 5 Wochen
Bei Bedarf kann diese Behandlung wiederholt werden.

Falls Sie den Eindruck haben sollten, dass die Wirkung von Pregnyl zu stark oder zu schwach ist, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wie werden die Injektionen verabreicht?
Vor der Anwendung muss das Pulver mit dem in der Durchstechflasche befindlichen Lösungsmittel aufgelöst werden.

Dieses Arzneimittel muss in den Muskel (nur durch Arzt oder Krankenschwester), z. B. Gesäß, Oberschenkel oder Oberarm, injiziert werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Pregnyl angewendet wurde, als beabsichtigt

Die Schädlichkeit von Pregnyl ist sehr gering. Ihr Arzt wird die weitere Vorgehensweise mit Ihnen besprechen.

Wenn die Anwendung von Pregnyl vergessen wurde

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Pregnyl abbrechen

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
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.

- Hautausschläge, Akne
- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, depressive Stimmung
- Übelkeit, Erbrechen
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Gelegentlich kann es beim Mann zur Brustvergrößerung kommen.
- Vorübergehende Vergrößerung von Penis und Hoden, Zunahme der Schambehaarung, Penisversteifung (Erektionen) und Wachstumsschub durch die vermehrte Bildung männlicher Hormone, wobei eine übermäßige Entwicklung der Geschlechtsdrüsen durch regelmäßige ärztliche Kontrollen zu verhindern ist.
- Eine mögliche Komplikation einer Behandlung mit gonadotropen Hormonen wie Pregnyl ist die Gefahr der Überstimulation der Eierstöcke (im schlimmsten Fall ist ein Zystenriss möglich). Das Risiko des Auftretens dieser Komplikation kann vermindert werden durch die sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Eibläschen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Hormonspiegel im Blut kontrollieren. Erste Symptome einer ovariellen Überstimulation können Bauchschmerzen, Übelkeit oder Durchfall sein. Bei Auftreten von Bauchschmerzen, Vergrößerung der Eierstöcke, mehreren „Eibläschen“ (Follikeln) über 20 mm Durchmesser oder bestimmten Hormonwerten im Blut (Serumöstradiolspiegeln über 800 pg/ml) ist die Behandlung abzubrechen. Daher sind täglich Messungen der Hormonwerte im Blut (Östradiolspiegel) und regelmäßig Ultraschallkontrollen der Follikel notwendig. Eine Überstimulation der Eierstöcke kann unter Umständen zu einem **ovariellen Hyperstimulationssyndrom (OHSS)** führen, wobei es sich um eine ernste Erkrankung handelt. Bei schweren Fällen kann es zu einer Vergrößerung der Eierstöcke, Flüssigkeitsansammlung im Bauch- und oder Brustraum (dadurch kann es möglicherweise zu einer plötzlichen Gewichtszunahme kommen) oder zur Bildung von Blutgerinnseln (siehe auch Abschnitt 2„Wann sollten Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung dieses Arzneimittels sein?“) kommen. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt wenn Sie Bauchschmerzen oder eines der anderen Symptome einer ovariellen Hyperstimulation haben, auch wenn diese einige Tage nach der Behandlung mit Pregnyl auftreten.
- Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle wie blaue Flecken, Schmerz, Rötung, Schwellung und Juckreiz können auftreten. Gelegentlich wurden allergische Reaktionen in Form von Schmerz und/oder Rötung an der Einstichstelle beobachtet. Selten können generalisierter Hautausschlag und Fieber auftreten. Ein allergischer Schock kann generell nicht ausgeschlossen werden, ist aber unter HCG Behandlung noch nicht aufgetreten. Allergische

Reaktionen mit Schweißausbruch, schneller Atmung und Blutdruckabfall wurden dagegen in Einzelfällen beobachtet. (Siehe Abschnitt 2 „Wann sollten Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung dieses Arzneimittels sein?“)

- Selten können Blutgerinnsel ohne Überstimulation der Eierstöcke auftreten (siehe auch Abschnitt 2„Wann sollten Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung dieses Arzneimittels sein?“).
- Nach Langzeitbehandlung kann es durch die so genannte Antikörperbildung zum Nachlassen der Hormonwirkung kommen.

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 dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien,
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen Pregnyl nicht verwenden, wenn Sie Teilchen in der Lösung bemerken oder die Lösung nicht klar ist.

Die Injektionslösung ist unmittelbar nach dem Öffnen der Durchstechflasche herzustellen und sofort nach der Herstellung anzuwenden.

Entsorgen Sie das 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 Pregnyl 5000 I. E. enthält

Der Wirkstoff ist:
Humanes Choriongonadotropin.
1 Durchstechflasche mit Pregnyl Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 5000 I. E. humanes Choriongonadotropin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol
Natriumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat
Carmellose Natrium

1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält physiologische Natriumchloridlösung [9 mg Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (1 ml)].

Wie Pregnyl 5000 I. E. aussieht und Inhalt der Packung

Pregnyl Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein weißes, trockenes Pulver oder eine Masse in einer Durchstechflasche aus Glas. Das Pulver sollte mit dem klaren, farblosen Lösungsmittel, das in einer zweiten Durchstechflasche enthalten ist, aufgelöst werden.

Pregnyl ist in Österreich in einer Packung zu 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel zu 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Niederlande

Z. Nr.: 5.989

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.