Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Signifor 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Signifor 20 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Signifor 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Signifor 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Signifor 60 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Pasireotid

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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren 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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Signifor und wofür wird es angewendet?

Signifor ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Pasireotid enthält. Es wird angewendet, um Akromegalie bei erwachsenen Patienten zu behandeln. Es wird auch angewendet, um die Cushing-Krankheit bei erwachsenen Patienten zu behandeln, bei denen ein operativer Eingriff keine Option ist oder bei denen ein operativer Eingriff fehlgeschlagen ist.

Akromegalie
Akromegalie wird durch einen Tumor hervorgerufen, der als Hypophysenadenom bezeichnet wird und sich in der Hirnanhangsdrüse an der Gehirnbasis entwickelt. Das Adenom führt im Körper zu einer Überproduktion von Hormonen, die das Wachstum von Geweben, Organen und Knochen kontrollieren. In Folge kommt es zu einer Vergrößerung von Knochen und Gewebe, insbesondere in den Händen und Füßen.

Signifor reduziert die Produktion dieser Hormone und auch die Größe des Adenoms. Dies führt im Ergebnis zu einer Verringerung der Akromegalie-Symptome wie Kopfschmerzen, starkes Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen.

Cushing-Krankheit
Die Cushing-Krankheit wird durch eine Vergrößerung der Hirnanhangsdrüse (eine Drüse an der Gehirnbasis), ein sogenanntes Hypophysenadenom, hervorgerufen. Dies führt im Körper zu einer Überproduktion eines Hormons, das adrenokortikotropes Hormon (ACTH) genannt wird. Dies wiederum führt zur Überproduktion eines weiteren Hormons, das Kortisol genannt wird.

Im menschlichen Körper wird natürlicherweise eine Substanz produziert, die Somatostatin genannt wird. Somatostatin blockiert die Produktion bestimmter Hormone, darunter auch die von ACTH. Pasireotid wirkt ganz ähnlich wie Somatostatin. Signifor kann demnach die Produktion von ACTH

blockieren. Dies hilft, die Überproduktion von Kortisol unter Kontrolle zu bringen und die mit der Cushing-Krankheit verbundenen Beschwerden werden verbessert.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Signifor haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

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

Signifor darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pasireotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Signifor anwenden, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder jemals hatten:
- Probleme mit Ihrem Blutzucker-Spiegel, entweder zu hoch (wie bei Hyperglykämie/Diabetes) oder zu niedrig (Unterzuckerung/Hypoglykämie);
- Probleme mit dem Herz wie kürzlicher Herzinfarkt, Herzleistungsschwäche (eine Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpen kann) oder plötzliche bzw. erdrückende Schmerzen in der Brust (üblicherweise ein Gefühl von Druck, Schwere, Enge, eingeklemmt sein oder Schmerzen über dem Brustkorb);
- eine Herzrhythmusstörung, z. B. unregelmäßiger Herzschlag oder ein unnormales EKG-Signal namens „verlängertes QT-Intervall“ oder „QT-Verlängerung“;
- niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut;
- Gallensteine;
- oder wenn Sie Gerinnungshemmer einnehmen (Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Bluts verringern). Ihr Arzt wird Ihre Gerinnungswerte überwachen und möglicherweise die Dosis des Gerinnungshemmers anpassen.

Während Ihrer Behandlung mit Signifor
- Signifor kann einen Anstieg Ihres Blutzuckers verursachen. Eventuell wird Ihr Arzt Ihren Blutzucker überwachen und die Behandlung mit einem Antidiabetikum beginnen oder die Dosierung Ihres Antidiabetikums anpassen.
- Signifor kontrolliert eine Überproduktion von Kortisol. Die Wirkung kann zu stark sein und es kann sein, dass Sie Anzeichen oder Beschwerden bemerken, die auf einen Kortisolmangel zurückzuführen sind, z. B. große Schwäche, Müdigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls dies eintritt.
- Signifor könnte Ihre Herzfrequenz verlangsamen. Eventuell wird Ihr Arzt Ihre Herzfrequenz mit Hilfe einer Elektrokardiographie (EKG), einer Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens, kontrollieren. Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Herzkrankheit anwenden, muss Ihr Arzt vielleicht dessen Dosis anpassen.
- Ihr Arzt kann auch Ihre Gallenblase, ihre Leberenzyme und Hypophysenhormone regelmäßig untersuchen wollen, weil diese durch dieses Arzneimittel beeinflusst werden könnten.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, weil keine Daten in dieser Altersgruppe verfügbar sind.

Anwendung von Signifor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Signifor kann die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen. Wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) gleichzeitig mit Signifor anwenden, muss Ihr Arzt vielleicht Ihr Herz noch sorgfältiger überwachen oder die Dosierung von Signifor oder der anderen Arzneimittel ändern. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn

Sie die Folgenden anwenden:
- Arzneimittel, die bei Organtransplantationen verwendet werden, um die Aktivität des Immunsystems zu reduzieren (Ciclosporin);
- Arzneimittel zur Behandlung zu hoher (z. B. bei Diabetes) oder zu niedriger (Hypoglykämie) Blutzuckerspiegel z. B.:
  - Insulin
  - Metformin, Liraglutid, Vildagliptin, Nateglinid (Antidiabetika);
- Arzneimittel zur Behandlung eines unnormalen Herzschlags, wie z. B. Arzneimittel mit Disopyramid, Procainamid, Chinidin, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Amiodaron oder Dronedaron;
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (zum Einnehmen: Clarithromycin, Moxifloxacin; über eine Injektion: Erythromycin, Pentamidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, außer als Shampoo);
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Chlorpromazin, Thioridazin, Fluphenazin, Pimozid, Haloperidol, Tiaprid, Amisulprid, Sertindol, Methadon);
- Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin);
- Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung der Malaria (Chloroquin, Halofantrine, Lumefantrin);
- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdrucks wie:
  - Betablocker (Metoprolol, Carteolol, Propranolol, Sotalol)
  - Kalziumkanalblocker (Bepridil, Verapamil, Diltiazem)
  - Cholinesterase-Inhibitoren (Rivastigmin, Physostigmin);
- Arzneimittel zur Kontrolle der Elektrolytbilanz (Kalium, Magnesium) in Ihrem Körper.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Sie sollten Signifor während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer wenn die Behandlung zwingend erforderlich ist. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da nicht bekannt ist, ob Signifor in die Muttermilch übergeht.
- Wenn Sie eine sexuell aktive Frau sind, sollten Sie während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt über die Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Signifor kann geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, weil einige der Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit, die Sie vielleicht während der Anwendung von Signifor haben, Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Signifor
Signifor enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Signifor anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von geschultem medizinischem Fachpersonal gegeben.

Wieviel Signifor ist anzuwenden?

Akromegalie
Die empfohlene Anfangsdosis mit Signifor bei Akromegalie beträgt 40 mg alle 4 Wochen. Nachdem Sie mit der Behandlung begonnen haben, überprüft Ihr Arzt vielleicht Ihre Dosis. Dabei wird möglicherweise auch die Konzentration der Wachstumshormone oder anderer Hormone in Ihrem Blut gemessen. Abhängig von den Ergebnissen und von Ihrem Zustand muss die pro Injektion gegebene

Signifor-Dosis möglicherweise reduziert oder erhöht werden. Die Dosis sollte 60 mg nicht übersteigen. Wenn Sie vor Beginn der Behandlung der Akromegalie mit Signifor eine Lebererkrankung hatten, könnte Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit einer Dosis von 20 mg zu beginnen.

Cushing-Krankheit
Die empfohlene Anfangsdosis mit Signifor bei der Cushing-Krankheit beträgt 10 mg alle 4 Wochen. Nachdem Sie mit der Behandlung begonnen haben, überprüft Ihr Arzt vielleicht Ihre Dosis. Dabei wird möglicherweise auch die Konzentration des Kortisols in Ihrem Blut oder Urin gemessen. Abhängig von den Ergebnissen und von Ihrem Zustand muss die pro Injektion gegebene Signifor-Dosis möglicherweise reduziert oder erhöht werden. Die Dosis sollte 40 mg nicht übersteigen.

Ihr Arzt wird regelmäßig kontrollieren, wie Sie auf die Behandlung mit Signifor ansprechen und die für Sie richtige Dosis festlegen.

Wie ist Signifor anzuwenden?
Signifor wird Ihnen von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal injiziert. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Signifor ist zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Das bedeutet, dass Signifor mit einer Nadel in den Gesäßmuskel gespritzt wird.

Wie lange ist Signifor anzuwenden?
Dies ist eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihre Erkrankung regelmäßig kontrollieren, um zu prüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt. Die Behandlung mit Signifor sollte solange fortgesetzt werden, wie Ihr Arzt es für nötig hält.

Wenn Sie die Anwendung von Signifor abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Signifor unterbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Signifor erst, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bekommen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hohe Blutzucker-Spiegel. Möglicherweise verspüren Sie starken Durst, übermäßige Harnausscheidung, vermehrten Appetit bei gleichzeitiger Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.
- Gallensteine oder damit verbundene Komplikationen. Möglicherweise verspüren Sie Fieber, Schüttelfrost, Gelbfärbung der Haut/Augen, plötzliche Schmerzen im Rücken oder auf der rechten Bauchseite.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Niedriger Kortisolspiegel. Möglicherweise verspüren Sie große Schwäche, Müdigkeit, Gewichtsabnahme, Übelkeit, Erbrechen und niedrigen Blutdruck.
- Verlangsamter Herzschlag.
- Verlängertes QT-Intervall (ein abnormales elektrisches Signal in Ihrem Herzen, das bei Tests

festgestellt werden kann).
- Probleme mit dem Gallenfluss (Cholestase). Möglicherweise bemerken Sie eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin, helle Stühle und Juckreiz.
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis).

Weitere Nebenwirkungen von Signifor können einschließen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erschöpfung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit, Erschöpfung, Blässe (Anzeichen für eine verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Blähungen
- Erbrechen
- Schwindel
- Schmerzen, Beschwerden, Juckreiz und Schwellung an der Injektionsstelle
- Veränderte Werte bei Leberfunktionstests
- Abnormale Ergebnisse bei Bluttests (Anzeichen für hohe Konzentrationen von Kreatinphosphokinase, glykosyliertem Hämoglobin und Lipase im Blut)
- Haarausfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Veränderte Blutwerte (Amylase) bei Funktionstests der Bauchspeicheldrüse
- Veränderte Blutgerinnungsparameter

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Erhöhte Spiegel von Ketonkörpern (eine Gruppe von Stoffen, die in der Leber hergestellt werden) im Urin oder Blut (diabetische Ketoazidose) als Komplikation eines erhöhten Blutzuckerspiegels.
  Möglicherweise haben Sie einen fruchtig duftenden Atem, Atembeschwerden und sind verwirrt.

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

5. Wie ist Signifor aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche und Fertigspritze nach „EXP“ 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.
- 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 Signifor enthält

- Der Wirkstoff ist Pasireotid.
  Signifor 10 mg: jede Durchstechflasche enthält 10 mg Pasireotid (als Pasireotidembonat).
  Signifor 20 mg: jede Durchstechflasche enthält 20 mg Pasireotid (als Pasireotidembonat).
  Signifor 30 mg: jede Durchstechflasche enthält 30 mg Pasireotid (als Pasireotidembonat).
  Signifor 40 mg: jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pasireotid (als Pasireotidembonat).
  Signifor 60 mg: jede Durchstechflasche enthält 60 mg Pasireotid (als Pasireotidembonat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Im Pulver: Polyglactin (50-60:40-50), Polyglactin (50:50).
  - Im Lösungsmittel: Carmellose-Natrium, Mannitol, Poloxamer (188), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Signifor aussieht und Inhalt der Packung

Das Signifor Pulver ist ein leicht gelbliches bis gelbliches Pulver in einer Durchstechflasche. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose bis leicht gelbe/braune Lösung in einer Fertigspritze.

Signifor 10 mg ist in Einzelpackungen erhältlich, die eine Durchstechflasche mit Pulver mit 10 mg Pasireotid und eine Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel enthalten.
Signifor 20 mg ist in Einzelpackungen erhältlich, die eine Durchstechflasche mit Pulver mit 20 mg Pasireotid und eine Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel enthalten.
Signifor 30 mg ist in Einzelpackungen erhältlich, die eine Durchstechflasche mit Pulver mit 30 mg Pasireotid und eine Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel enthalten.
Signifor 40 mg ist in Einzelpackungen erhältlich, die eine Durchstechflasche mit Pulver mit 40 mg Pasireotid und eine Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel enthalten.
Signifor 60 mg ist in Einzelpackungen erhältlich, die eine Durchstechflasche mit Pulver mit 60 mg Pasireotid und eine Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel enthalten.

Jede Einzelpackung enthält die Durchstechflasche und die Fertigspritze in einer verblisterten Schale zusammen mit einem Durchstechflaschen-Adapter und einer Sicherheitsinjektionsnadel zur Injektion.

Signifor 40 mg und Signifor 60 mg sind auch als Bündelpackungen mit je 3 Zwischenpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Hersteller

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30 rue des Peupliers
92000 Nanterre
France

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

België/Belgique/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα
Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

Hrvatska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland
Recordati AB.
Simi: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

România
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom (Northern Ireland)
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

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. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.