

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### XALKORI 200 mg Hartkapseln XALKORI 250 mg Hartkapseln Crizotinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker 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, Apotheker 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 XALKORI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?
3. Wie ist XALKORI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist XALKORI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist XALKORI und wofür wird es angewendet?

XALKORI ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Crizotinib. Dieses wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom angewendet, das bestimmte *Rearrangements* oder Defekte entweder in einem Gen für die sogenannte Anaplastische-Lymphom-Kinase (ALK) oder einem Gen mit dem Namen ROS1 aufweist.

XALKORI kann Ihnen als Erstbehandlung verschrieben werden, falls Sie an Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium leiden.

XALKORI kann Ihnen verschrieben werden, wenn Ihre Erkrankung in einem fortgeschrittenen Stadium ist und Ihre Erkrankung durch die vorhergehende Behandlung nicht gestoppt werden konnte.

Durch XALKORI kann das Wachstum von Lungenkrebs verlangsamt oder gestoppt werden. Es kann dazu beitragen, dass sich die Tumoren verkleinern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen dazu haben, wie XALKORI wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?

**XALKORI darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Crizotinib oder einen der in Abschnitt 6. („Was XALKORI enthält“) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie XALKORI einnehmen:

- wenn Sie schon einmal eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung hatten.
- wenn Sie schon einmal Beschwerden mit der Lunge hatten. Einige Lungenbeschwerden können sich während der Behandlung mit XALKORI verschlechtern, weil XALKORI während der Behandlung eine Lungenentzündung verursachen kann. Die Symptome können denen des Lungenkrebs ähnlich sein. Teilen Sie es Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Symptome auftreten, einschließlich Schwierigkeiten bei der Atmung, Kurzatmigkeit oder Husten mit oder ohne Schleim oder Fieber.
- wenn Ihnen nach einem Elektrokardiogramm (EKG) mitgeteilt wurde, dass Sie eine Anomalie in der Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität haben, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird.
- wenn Sie eine verminderte Herzfrequenz haben.
- wenn Sie schon einmal Magen- oder Darmprobleme wie z. B. einen Durchbruch (Perforation) hatten, oder wenn Sie Beschwerden haben, die eine Entzündung im Bauchraum (Divertikulitis) verursachen, oder wenn der Krebs in den Bauchraum gestreut hat (Metastasen).
- wenn Sie an Erkrankungen der Augen leiden (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen und Doppeltsehen).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie derzeit mit einem der Arzneimittel behandelt werden, die im Abschnitt „Einnahme von XALKORI zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgelistet sind.

Sprechen Sie nach Einnahme von XALKORI sofort mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie bei sich schwere Magen- oder Bauchschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Kurzatmigkeit, beschleunigten Herzschlag, einen teilweisen oder vollständigen Verlust des Sehvermögens (auf einem oder beiden Augen) oder veränderte Stuhlgewohnheiten bemerken.

Die meisten der vorhandenen Informationen stammen von Patienten mit einem bestimmten Histologietyp (Gewebetyp) des ALK-positiven NSCLC (Adenokarzinom). Bei anderen Histologien liegen nur begrenzte Informationen vor.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen. Das Anwendungsgebiet sieht keine Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor.

## **Einnahme von XALKORI 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, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen mit XALKORI erhöhen:

- Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin, Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet werden
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, welche zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet werden
- Atazanavir, Ritonavir, Cobicistat, welche zur Behandlung von HIV-Infektionen/ Aids verwendet werden

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von XALKORI verringern:

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, das sind Antiepileptika, die zur Behandlung von Krämpfen oder Anfällen verwendet werden
- Rifabutin, Rifampicin, welche zur Behandlung von Tuberkulose verwendet werden

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

XALKORI kann Nebenwirkungen verstärken, die mit den folgenden Arzneimitteln einhergehen:

- Alfentanil und andere kurzwirksame Opiate, wie z. B. Fentanyl (Schmerzmittel, die bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden)
- Quinidin, Digoxin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid, Verapamil, Diltiazem, welche zur Behandlung von Herzbeschwerden verwendet werden
- Als Beta-Blocker bezeichnete Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z. B. Atenolol, Propranolol, Labetolol
- Pimozid, welches zur Behandlung von Geisteskrankheiten verwendet wird
- Metformin, welches zur Behandlung von Diabetes verwendet wird
- Procainamid, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet wird
- Cisaprid, welches zur Behandlung von Magenbeschwerden verwendet wird
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus, welche bei transplantierten Patienten verwendet werden
- Ergot-Alkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin), die zur Behandlung von Migräne verwendet werden
- Dabigatran, ein Antikoagulans, welches verwendet wird, um die Blutgerinnung zu verlangsamen
- Colchicin, welches zur Behandlung von Gicht verwendet wird
- Pravastatin, welches zur Senkung des Cholesterinspiegels verwendet wird
- Clonidin, Guanfacin, welche zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet werden
- Mefloquin, welches zur Vorbeugung von Malaria verwendet wird
- Pilocarpin, welches zur Glaukombehandlung verwendet wird (eine schwere Augenerkrankung)
- Anticholinesterasen, welche zur Wiederherstellung der Muskelfunktion verwendet werden
- Antipsychotika, welche zur Behandlung von Geisteskrankheiten verwendet werden
- Moxifloxacin, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird
- Methadon, welches zur Schmerzbehandlung und zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit verwendet wird
- Bupropion, welches zur Behandlung von Depression und zur Einstellung des Rauchens verwendet wird
- Efavirenz, Raltegravir, welche zur Behandlung von HIV-Infektionen verwendet werden
- Irinotecan, ein Chemotherapeutikum, welches zur Behandlung von Darm- und Rektumkarzinom verwendet wird
- Morphin, welches zur Behandlung von akuten Schmerzen und Tumorschmerzen verwendet wird
- Naloxon, welches zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit und bei der Entzugstherapie verwendet wird

Diese Arzneimittel *sollten* während Ihrer Behandlung mit XALKORI *vermieden werden*.

### **Orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel zum Einnehmen)**

Falls Sie während der Verwendung von oralen Kontrazeptiva XALKORI einnehmen, können diese Verhütungsmittel unwirksam sein.

### **Einnahme von XALKORI zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können XALKORI mit oder ohne Nahrung einnehmen; Sie sollten jedoch während der Behandlung mit XALKORI keinen Grapefruitsaft trinken oder Grapefruit essen, weil dadurch die Menge an XALKORI in Ihrem Körper verändert werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, Sie könnten schwanger sein, oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.

Es wird empfohlen, dass Frauen während der Behandlung mit XALKORI vermeiden, schwanger zu werden, und dass Männer vermeiden, ein Kind zu zeugen, weil dieses Arzneimittel das Baby schädigen könnte. Falls irgendeine Möglichkeit besteht, dass die Person, die dieses Arzneimittel einnimmt, schwanger wird oder ein Kind zeugen könnte, muss sie während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Abschluss der Behandlung eine angemessene Verhütungsmethode anwenden, denn orale Kontrazeptiva können während der Einnahme von XALKORI unwirksam sein.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit XALKORI. XALKORI kann ein gestilltes Kind schädigen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie sollten beim Fahren oder beim Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein, da Patienten während der Behandlung mit XALKORI an Sehstörungen, Schwindelgefühl und Müdigkeit leiden können.

### **XALKORI enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 200-mg- oder 250-mg-Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist XALKORI einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosierung ist die Einnahme von zweimal täglich 1 Kapsel zu 250 mg (Gesamtmenge 500 mg).
- Nehmen Sie die Kapsel einmal am Morgen und einmal am Abend ein.
- Nehmen Sie die Kapsel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein.
- Sie können die Kapseln mit oder ohne Nahrung einnehmen, wobei Grapefruit stets zu vermeiden ist.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen; Sie dürfen die Kapseln nicht zerdrücken, auflösen oder öffnen.

Falls erforderlich kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf eine Einnahme von 200 mg zweimal täglich (Gesamtmenge 400 mg) und, falls eine weitere Dosisverringerung erforderlich ist, auf eine Einnahme von 250 mg einmal täglich zu reduzieren. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung dauerhaft abzusetzen, wenn Sie XALKORI 250 mg einmal täglich zum Einnehmen nicht vertragen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von XALKORI eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben. Es kann sein, dass eine medizinische Behandlung erforderlich ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von XALKORI vergessen haben**

Was Sie tun sollten, wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen, hängt davon ab, wie lange es noch bis zu Ihrer nächsten Dosis ist.

- Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis **6 Stunden oder mehr** beträgt, nehmen Sie die vergessene Kapsel, sobald sie sich daran erinnern. Danach nehmen Sie die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.
- Falls die Zeit bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis **weniger als 6 Stunden** beträgt, lassen Sie die vergessene Kapsel aus. Danach nehmen Sie die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bei Ihrem nächsten Besuch über die ausgelassene Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (2 Kapseln gleichzeitig), um eine vergessene Kapsel nachzuholen.

Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein, falls Sie sich nach der Einnahme einer Dosis XALKORI übergeben. Nehmen Sie einfach die nächste Kapsel zur üblichen Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von XALKORI abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie XALKORI jeden Tag einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht so wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen können oder Sie meinen, dass Sie es nicht mehr benötigen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem 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.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von XALKORI beachten?“):

- **Leberversagen**  
Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie sich müder fühlen als gewöhnlich, sich Ihre Haut und das Weiße des Auges gelb färben, Ihr Urin dunkel oder braun wird (Farbe von Tee), Sie Übelkeit, Erbrechen oder verminderten Appetit haben, Sie Schmerzen auf der rechten Bauchseite haben, Sie an Juckreiz leiden oder leichter als gewöhnlich blaue Flecken bekommen. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu prüfen; falls die Werte dieser Blutuntersuchungen nicht normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden.
- **Lungenentzündung**  
Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, insbesondere in Verbindung mit Husten oder Fieber.
- **Reduzierung der Anzahl weißer Blutkörperchen (inklusive der Neutrophilen)**  
Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Fieber oder eine Infektion entwickeln. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen; falls die Werte dieser Blutuntersuchungen nicht normal sind, wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die XALKORI-Dosis zu reduzieren.
- **Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden im Brustkorb**  
Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, die Anzeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (dargestellt auf dem Elektrokardiogramm) oder eines anormalen Rhythmus des Herzens sein können. Ihr Arzt wird möglicherweise Elektrokardiogramme aufnehmen, um zu prüfen, dass keine Probleme mit Ihrem Herzen während der Behandlung mit XALKORI auftreten.

- **Teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens auf einem oder beiden Augen**  
Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, falls Sie jeglichen Verlust Ihres Sehvermögens oder jegliche Veränderungen der Sehkraft feststellen, wie z. B. Schwierigkeiten beim Sehen mit einem oder beiden Augen. Ihr Arzt wird möglicherweise die XALKORI-Therapie abbrechen und Sie an einen Augenarzt überweisen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen mit XALKORI können sein:

*Sehr häufige Nebenwirkungen* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen und Doppeltsehen; diese setzen oft früh nach Behandlungsbeginn mit XALKORI ein)
- Magenverstimmung, einschließlich Erbrechen, Durchfall und Übelkeit
- Ödeme (übermäßige Flüssigkeit im Körpergewebe, welche zu Schwellung von Händen und Füßen führt)
- Verstopfung
- abnormale Werte bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- verminderter Appetit
- Müdigkeit
- Schwindel
- Neuropathie (Gefühl von Taubheit oder Kribbeln in den Gelenken oder Extremitäten)
- Veränderungen des Geschmackssinns
- Bauchschmerzen
- Verringerung der Anzahl an roten Blutzellen (Anämie)
- Hautausschlag
- verminderte Herzfrequenz

*Häufige Nebenwirkungen* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verdauungsstörung
- erhöhte Blutspiegel für Kreatinin (als möglicher Hinweis auf eine gestörte Nierenfunktion)
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms alkalische Phosphatase (ein Indikator für Funktionsstörung oder Verletzung eines Organs, insbesondere von Leber, Bauchspeicheldrüse, Knochen, Schilddrüse oder Gallenblase)
- Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut, die Verwirrung oder Muskelschwäche verursachen können)
- geschlossene Flüssigkeitssäckchen in den Nieren (Nierenzysten)
- Ohnmacht
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- verminderte Testosteronspiegel (männliches Sexualhormon)
- Herzinsuffizienz

*Gelegentliche Nebenwirkungen* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchbruch (Perforation) im Magen oder Darm

### **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 XALKORI aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Folie der Blisterpackung nach „Verw. bis/ EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Verfälschung aufweist.

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 XALKORI enthält

- Der Wirkstoff von XALKORI ist Crizotinib.  
XALKORI 200 mg: Jede Kapsel enthält 200 mg Crizotinib.  
XALKORI 250 mg: Jede Kapsel enthält 250 mg Crizotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind (siehe auch Abschnitt 2 „XALKORI enthält Natrium“):  
*Kapselinhalt:* Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (pflanzlich).  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).  
*Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

### Wie XALKORI aussieht und Inhalt der Packung

XALKORI 200 mg wird als Hartgelatine kapseln mit pinkfarbener Kappe und weißem Unterteil geliefert; die Kappe hat mit schwarzer Tinte den Aufdruck „Pfizer“, das Unterteil den Aufdruck „CRZ 200“.

XALKORI 250 mg wird als Hartgelatine kapseln mit pinkfarbener Kappe und pinkfarbenem Unterteil geliefert; die Kappe hat mit schwarzer Tinte den Aufdruck „Pfizer“, das Unterteil den Aufdruck „CRZ 250“.

Es ist in Blisterpackungen mit 60 Hartkapseln und in Plastikflaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Deutschland

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

**Belgique/ België / Belgien**

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/ Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел: + 359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.

Тел: + 420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS

Тlf: + 45 44 20 11 00

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH

Тел: + 49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Тел: + 372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: + 30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.

Тел: + 34 91 490 99 00

**France**

Pfizer

Тél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Тел: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland

Тел: 1800 633 363 (toll free)

+ 44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.

Тел: + 39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Τηλ: + 357 22 817690

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Тел: + 370 52 51 4000

**Luxembourg/ Luxemburg**

Pfizer S.A.

Тél/ Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.

Тел: + 36-1-488-37-00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Тел: + 356 21344610

**Nederland**

Pfizer BV

Тел: + 31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS

Тlf: + 47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Тел: + 43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Тел.: + 48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Тел: + 351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.

Тел: + 40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Тел: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Тел: + 421 2 3355 5500

**Suomi/ Finland**

Pfizer Oy

Puh/ Tel: + 358 (0)9 43 00 40

**Sverige**

Pfizer AB

Тел: + 46 (0)8 550 520 00



**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.