

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Ontruzant 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** **Ontruzant 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Trastuzumab

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

#### **1. Was ist Ontruzant und wofür wird es angewendet?**

Ontruzant enthält als Wirkstoff Trastuzumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper binden an bestimmte Eiweiße oder Antigene. Trastuzumab ist so entwickelt worden, dass es selektiv an ein Antigen bindet, den so genannten humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2). HER2 wird in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen gefunden und fördert deren Wachstum. Wenn Ontruzant an HER2 bindet, stoppt es dadurch das Wachstum dieser Krebszellen und bewirkt deren Absterben.

Ihr Arzt kann Ihnen Ontruzant zur Behandlung von Brustkrebs oder Magenkrebs verordnen, wenn:

- Sie Brustkrebs im Frühstadium mit einer Überexpression (hohen Konzentrationen) eines Proteins namens HER2 haben.
- Sie metastasierten Brustkrebs (Brustkrebs, der sich über den Ursprungstumor hinaus ausgebreitet hat) mit einer Überexpression an HER2 haben. Ontruzant kann in Kombination mit den chemotherapeutischen Arzneimitteln Paclitaxel oder Docetaxel zur Erstbehandlung bei metastasiertem Brustkrebs verordnet werden oder allein verordnet werden, wenn andere Behandlungen erfolglos waren. Es wird auch in Kombination mit so genannten Aromatasehemmern zur Behandlung von Patienten mit HER2-Überexpression und Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs angewendet (Krebs, der empfindlich auf die Anwesenheit von weiblichen Sexualhormonen reagiert).
- Sie metastasierten Magenkrebs mit einer Überexpression an HER2 haben und es in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln wie Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin zur Behandlung angewendet wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ontruzant beachten?**

##### **Ontruzant darf nicht angewendet werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Trastuzumab, Mäuseeiweiß oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung schwere Atembeschwerden im Ruhezustand haben, oder wenn Sie eine Sauerstoffbehandlung benötigen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung engmaschig überwachen.

### **Überwachung der Herzfunktion**

Die Behandlung mit Ontruzant (allein oder gemeinsam mit einem Taxan) kann das Herz beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie schon einmal Anthrazykline (Taxane und Anthrazykline sind zwei andere Gruppen von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden) angewendet haben.

Die Auswirkungen können mäßig bis schwer sein und unter Umständen zum Tode führen. Deswegen wird Ihre Herzfunktion vor, während (alle drei Monate) und nach (bis zu zwei bis fünf Jahre) der Behandlung mit Ontruzant überprüft. Wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer Herzschwäche auftreten (eine unzureichende Pumpleistung des Herzens), wird Ihre Herzfunktion eventuell häufiger überprüft (alle sechs bis acht Wochen), erhalten Sie eventuell eine Behandlung gegen Herzschwäche oder Sie müssen eventuell die Behandlung mit Ontruzant einstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ontruzant gegeben wird, wenn

- Sie Herzversagen, eine Erkrankung der Koronararterien, Herzklappenerkrankung (Herzgeräusche), hohen Blutdruck hatten oder Arzneimittel gegen hohen Blutdruck eingenommen haben oder derzeit Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen.
- Sie schon einmal mit dem Arzneimittel Doxorubicin oder Epirubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) behandelt wurden oder derzeit behandelt werden. Diese Arzneimittel (oder jedes andere Anthrazyklin) können den Herzmuskel schädigen und bei der Anwendung von Ontruzant das Risiko von Herzproblemen erhöhen.
- Sie unter Schweratmigkeit leiden, insbesondere wenn Sie derzeit Taxane anwenden. Ontruzant kann Atembeschwerden verursachen, insbesondere bei erstmaliger Anwendung. Dies könnte schwerwiegender sein, wenn Sie bereits unter Schweratmigkeit leiden. Sehr selten sind Patienten, die bereits vor der Behandlung unter starken Atembeschwerden litten, bei einer Behandlung mit Ontruzant verstorben.
- Sie schon einmal eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben.

Wenn Sie Ontruzant zusammen mit irgendeinem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie z.B. Paclitaxel, Docetaxel, einem Aromatasehemmer, Capecitabin, 5-Fluorouracil oder Cisplatin, erhalten, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel lesen.

### **Kinder und Jugendliche**

Ontruzant wird für alle Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Ontruzant zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bevor Ontruzant vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Sie müssen daher Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über die erfolgte Anwendung von Ontruzant informieren, wenn Sie innerhalb von 7 Monaten nach dem Therapieende irgendeine neue Arzneimitteltherapie beginnen wollen.

### **Schwangerschaft**

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

- Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Ontruzant und für mindestens 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Ihr Arzt wird Sie über die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Ontruzant während der Schwangerschaft beraten. In seltenen Fällen wurde bei schwangeren Frauen, die Ontruzant erhielten, eine Verminderung des Fruchtwassers, welches das sich entwickelnde Kind in der Gebärmutter umgibt, beobachtet. Dieser Zustand kann für Ihr sich entwickelndes Kind in der Gebärmutter schädlich sein und wurde mit einer nicht vollständigen Entwicklung der Lunge in Verbindung gebracht, die zum Tod des Fötus führte.

### **Stillzeit**

Stillen Sie Ihr Kind nicht während einer Therapie mit Ontruzant und während der 7 Monate nach der letzten Dosis, da Ontruzant über die Muttermilch in den Körper Ihres Kindes gelangen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Ontruzant kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Falls Sie während der Behandlung Symptome wie Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schüttelfrost oder Fieber verspüren, dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

### **Natrium**

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

## **3. Wie wird Ontruzant gegeben?**

Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Anzahl der HER2-Rezeptoren in Ihrem Tumor bestimmen. Nur Patienten mit einer hohen Anzahl von HER2-Rezeptoren werden mit Ontruzant behandelt. Ontruzant darf nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt wird eine Dosierung verordnen und einen Behandlungsplan festlegen, der auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt ist. Die Dosis von Ontruzant hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Ontruzant wird als Infusion in eine Vene gegeben („tropfenweise“ intravenöse Infusion). Diese intravenöse Formulierung ist nicht zur subkutanen Anwendung vorgesehen und darf nur als intravenöse Infusion angewendet werden.

Die erste Dosis Ihrer Behandlung wird über 90 Minuten gegeben und Sie werden währenddessen von qualifiziertem medizinischem Personal beobachtet, für den Fall, dass irgendwelche Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie die erste Dosis gut vertragen haben, können die nächsten Dosen über 30 Minuten gegeben werden. Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Zur Vermeidung von Behandlungsfehlern ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Medikament, das zubereitet und gegeben werden soll, um Ontruzant (Trastuzumab) und nicht um ein anderes Arzneimittel, das Trastuzumab enthält (z. B. Trastuzumab Emtansin oder Trastuzumab Deruxtecan), handelt.

Bei Brustkrebs im Frühstadium, metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Magenkrebs wird Ontruzant alle drei Wochen verabreicht. Ontruzant kann bei metastasiertem Brustkrebs auch einmal wöchentlich verabreicht werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ontruzant abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Sie sollten alle Ihre Dosen zur korrekten Zeit jede Woche oder alle drei Wochen

(abhängig von Ihrem Dosierungsschema) erhalten. Das unterstützt die bestmögliche Wirkung Ihres Arzneimittels.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis Ontruzant aus Ihrem Körper abgebaut ist. Deswegen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Herzfunktion weiterhin zu überprüfen, auch wenn Sie die Behandlung bereits abgeschlossen haben.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann auch Ontruzant Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und zu einer Einweisung in das Krankenhaus führen.

Während einer Ontruzant-Infusion können Schüttelfrost, Fieber und andere grippeartige Symptome auftreten. Diese sind sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Weitere infusionsbedingte Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, erhöhter Muskeltonus und Schüttelkrampf, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atembeschwerden, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Herzflattern oder unregelmäßige Herzschläge), Schwellungen des Gesichts und der Lippen, Ausschlag und Abgeschlagenheit. Einige dieser Beschwerden können schwerwiegend sein, und einige Patienten sind daran gestorben (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Diese Symptome treten vor allem bei der erstmaligen intravenösen Infusion („tropfenweise“ Verabreichung in Ihre Vene) und während der ersten paar Stunden nach Beginn der Infusion auf. Sie sind normalerweise vorübergehender Natur. Sie werden während der Infusion und für eine Dauer von mindestens sechs Stunden nach Beginn der ersten Infusion und zwei Stunden nach Beginn der weiteren Infusionen von medizinischem Fachpersonal überwacht. Wenn sich bei Ihnen eine Reaktion entwickelt, wird Ihre Infusion verlangsamt oder beendet und Sie erhalten möglicherweise eine Behandlung, um den Nebenwirkungen entgegenzuwirken. Die Infusion kann fortgesetzt werden, wenn sich Ihre Symptome gebessert haben.

Gelegentlich treten die Symptome später als sechs Stunden nach Beginn der Infusion auf. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es kann vorkommen, dass Symptome sich verbessern und zu einem späteren Zeitpunkt wieder verschlechtern.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Weitere Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung mit Ontruzant auftreten, nicht nur im Zusammenhang mit einer Infusion. **Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Herzprobleme können während der Behandlung und manchmal nach Behandlungsende auftreten und schwerwiegend sein. Sie schließen Herzmuskelschwäche, die möglicherweise zu einer Herzinsuffizienz führen kann, Entzündung des Herzbeutels und Herzrhythmusstörungen ein. Dies kann zu folgenden Symptomen führen: Atemnot (einschließlich Atemnot bei Nacht), Husten, Flüssigkeitsansammlung (Schwellung) in den Beinen oder Armen und Herzklopfen (Herzflattern oder unregelmäßiger Herzschlag) (siehe Abschnitt 2, „Überwachung der Herzfunktion“).

Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion während und nach der Behandlung regelmäßig kontrollieren. Informieren Sie dennoch umgehend Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

- Tumorlyse-Syndrom (eine Gruppe von Stoffwechselkomplikationen, die nach einer Krebsbehandlung auftreten können und durch hohe Kalium- und Phosphatspiegel und niedrige Calciumspiegel im Blut charakterisiert sind). Symptome können Nierenprobleme (Schwäche, Kurzatmigkeit, Abgeschlagenheit und Verwirrtheit), Herzprobleme (Herzflattern oder ein beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag), Krämpfe, Erbrechen oder Durchfall und Kribbeln in Mund, Händen oder Füßen einschließen.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome nach dem Ende der Behandlung mit Ontruzant auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen und ihn darüber informieren, dass Sie zuvor mit Ontruzant behandelt wurden.

Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Ontruzant jederzeit auftreten, nicht nur in Zusammenhang mit einer Infusion.

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

- Infektionen
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Abgeschlagenheit
- Hautausschläge
- Schmerzen im Brustkorb
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen und weißer Blutkörperchen (die helfen Infektionen abzuwehren), manchmal mit Fieber
- Muskelschmerzen
- Bindehautentzündung
- Wässrige Augen
- Nasenbluten
- Laufende Nase
- Haarausfall
- Zittern
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Nagelveränderungen
- Gewichtsverlust
- Appetitverlust
- Schlaflosigkeit
- Geschmacksveränderung
- Erniedrigte Blutplättchenzahl
- Blaue Flecken
- Taubheit oder Kribbeln der Finger und Zehen, das sich gelegentlich bis in den Rest der Gliedmaßen ausbreiten kann
- Rötung, Schwellung oder wunde Stellen im Mund und/oder Hals
- Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Kribbeln der Hände und/oder Füße
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerz
- Husten
- Erbrechen
- Übelkeit

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

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| • Allergische Reaktionen | • Mundtrockenheit und trockene Haut |
| • Halsinfektionen        | • Trockene Augen                    |

- Blaseninfektion und Infektionen der Haut
- Entzündung der Brust
- Entzündung der Leber
- Nierenfunktionsstörungen
- Erhöhter Muskeltonus (erhöhte Muskelspannung oder -steifheit)
- Schmerzen in den Armen und/oder Beinen
- Juckender Ausschlag
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Hämorrhoiden
- Juckreiz
- Beinkrämpfe
- Schwitzen
- Schwächegefühl und Unwohlsein
- Angst
- Depression
- Asthma
- Lungeninfektion
- Lungenfunktionsstörungen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Akne

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

- Taubheit
- Unebener Hautausschlag
- pfeifendes Atmen
- Entzündung oder Vernarbung der Lungen

**Seltene Nebenwirkungen von Ontruzant** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- anaphylaktische Reaktionen

**Weitere Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Ontruzant berichtet wurden** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ungewöhnliche oder gestörte Blutgerinnung
- Hohe Kaliumspiegel
- Schwellung oder Blutung im hinteren Augenbereich
- Schock
- abnormaler Herzrhythmus
- Atemnot
- Respiratorische Insuffizienz
- akute Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- akute Verengung der Atemwege
- ungewöhnlich niedriges Sauerstoffniveau im Blut
- Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen
- Leberschaden
- geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen und geschwollener Hals
- Nierenversagen

Während der Schwangerschaft:

- ungewöhnlich niedrige Flüssigkeitsmenge um das Baby in der Gebärmutter
- Störung der Entwicklung der Lungen des Babys in der Gebärmutter
- abnormale Entwicklung der Nieren des Babys in der Gebärmutter

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre zugrunde liegende Krebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Sie Ontruzant in Kombination mit einer Chemotherapie erhalten, können manche Nebenwirkungen ihre Ursache auch in der Chemotherapie haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **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 Ontruzant aufzubewahren?

Ontruzant wird von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus aufbewahrt.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.
- Die Infusionslösung sollte direkt nach der Verdünnung angewendet werden. Falls die Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollen 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten.
- Wenden Sie Ontruzant nicht an, wenn Sie vor der Behandlung feine Partikel oder Verfärbungen bemerken.
- 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 Ontruzant enthält

- Der Wirkstoff ist: Trastuzumab. Jede Durchstechflasche enthält entweder:
  - 150 mg Trastuzumab, das in 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden muss, oder
  - 420 mg Trastuzumab, das in 20 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden muss.
- Die rekonstituierte Lösung enthält ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, L-Histidin,  $\alpha,\alpha$ -Trehalosedihydrat, Polysorbat 20.

### Wie Ontruzant aussieht und Inhalt der Packung

Ontruzant ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen, welche entweder 150 mg oder 420 mg Trastuzumab enthalten. Das Pulver ist ein weißes bis blassgelbes Pellet. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche mit dem Pulver.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Niederlande

## Hersteller

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
Hillerød, 3400  
Dänemark

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Niederlande

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

### België/Belgique/Belgien

Organon Belgium  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
[dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

### България

Органон (И.А.) Б.В. -клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
[info.bulgaria@organon.com](mailto:info.bulgaria@organon.com)

### Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
[dpoc.czech@organon.com](mailto:dpoc.czech@organon.com)

### Danmark

Organon Denmark ApS  
Tlf: + 45 44 84 68 00  
[info.denmark@organon.com](mailto:info.denmark@organon.com)

### Deutschland

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
[dpoc.germany@organon.com](mailto:dpoc.germany@organon.com)

### Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
[dpoc.estonia@organon.com](mailto:dpoc.estonia@organon.com)

### Ελλάδα

BIANEΞ A.E  
Τηλ: +30 210 80091 11  
[Mailbox@vianex.gr](mailto:Mailbox@vianex.gr)

### Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: + 370 52041693  
[dpoc.lithuania@organon.com](mailto:dpoc.lithuania@organon.com)

### Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium  
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
[dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

### Magyarország

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
[dpoc.hungary@organon.com](mailto:dpoc.hungary@organon.com)

### Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel.: +356 22778116  
[dpoc.cyprus@organon.com](mailto:dpoc.cyprus@organon.com)

### Nederland

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+32 2 2418100)  
[dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

### Norge

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
[info.norway@organon.com](mailto:info.norway@organon.com)

### Österreich

Organon Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 263 28 65  
[medizin-austria@organon.com](mailto:medizin-austria@organon.com)



**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79

**France**

Organon France  
Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: + 385 1 638 4530  
[d poc.croatia@organon.com](mailto:d poc.croatia@organon.com)

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
[medinfo.ROI@organon.com](mailto:medinfo.ROI@organon.com)

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
[d poc.Italy@organon.com](mailto:d poc.Italy@organon.com)

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ.: +357 22866730  
[d poc.cyprus@organon.com](mailto:d poc.cyprus@organon.com)

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: + 371 66968876  
[d poc.latvia@organon.com](mailto:d poc.latvia@organon.com)

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 105 50 01  
[organonpolska@organon.com](mailto:organonpolska@organon.com)

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
[geral\\_pt@organon.com](mailto:geral_pt@organon.com)

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: + 40 21 527 29 90  
[info.romania@organon.com](mailto:info.romania@organon.com)

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana  
Tel: + 386 1 300 10 80  
[info.slovenia@organon.com](mailto:info.slovenia@organon.com)

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
[d poc.slovakia@organon.com](mailto:d poc.slovakia@organon.com)

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
[info.finland@organon.com](mailto:info.finland@organon.com)

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
[d poc.sweden@organon.com](mailto:d poc.sweden@organon.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
[medinfoni@organon.com](mailto:medinfoni@organon.com)

**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.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.