

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Predalon® 5000 I.E.

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: 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, 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 Predalon 5000 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predalon 5000 I.E. beachten?
3. Wie ist Predalon 5000 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Predalon 5000 I.E. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

► Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Predalon 5000 I.E. enthält als Wirkstoff menschliches Choriongonadotropin (hCG), das aus dem Urin schwangerer Frauen gewonnen wird. Gonadotropine spielen eine wichtige Rolle bei der Fruchtbarkeit und Fortpflanzung.

In hCG ist eine bestimmte Aktivität an luteinisierendem Hormon (LH) enthalten; hCG hat die gleiche Wirkung auf den Körper wie luteinisierendes Hormon, das in der Hirnanhangdrüse von Frauen und Männern produziert wird. Zusammen mit einem anderen Hormon der Hirnanhangdrüse, dem follikelstimulierenden Hormon (FSH), kontrolliert LH die Abläufe in den Fortpflanzungsorganen (Eierstöcke bei der Frau und Hoden beim Mann).

► Anwendungsgebiete

- Predalon 5000 I.E. wird angewendet bei Frauen, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion (ART) unterziehen, wie z. B. einer *In-vitro*-Fertilisation. Vorher werden andere Arzneimittel angewendet, um das Wachstum und die Entwicklung mehrerer Follikel (Eibläschen) herbeizuführen. Predalon 5000 I.E. wird dann angewendet, um die Follikelreifung zu bewirken.
- Predalon 5000 I.E. wird angewendet bei Frauen, die keine Eizellen entwickeln können oder die zu wenige Eizellen bilden. Es wird angewendet, um den Eisprung (Ovulation) auszulösen, nachdem zuvor andere Arzneimittel zur Entwicklung der Follikel angewendet werden.
- Predalon 5000 I.E. wird angewendet bei Männern zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit der Hoden bei Unterfunktion der Geschlechtsorgane infolge eines Mangels an gonadotropen Hormonen vor einer Stimulationstherapie.
- Predalon 5000 I.E. wird bei Knaben angewendet zur Unterscheidung eines im Bauchraum liegenden Hodens von einem gänzlich fehlenden Hoden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Predalon 5000 I.E. beachten?

► **Predalon 5000 I.E. darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen humane Gonadotropine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen Sexualhormon-abhängiger Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs (bei der Frau) bekannt ist oder vermutet wird,
- wenn bei Ihnen Sexualhormon-abhängige Tumoren, wie z. B. Prostatakrebs oder Brustkrebs (beim Mann), bekannt sind oder vermutet werden,
- bei Tumoren des Hypothalamus (Teil des Zwischenhirns) oder der Hypophyse (Hirnanhangdrüse),
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung der Eierstöcke oder eine oder mehrere Eierstockzysten vorliegen, die nicht auf einem polyzystischen Ovarialsyndrom beruhen,
- wenn Sie ungeklärte starke oder unregelmäßige Blutungen aus der Scheide haben, die nicht mit Ihrer Menstruationsblutung in Zusammenhang stehen,
- wenn Sie innerhalb der letzten drei Monate eine Eileiterschwangerschaft hatten,
- wenn Sie an schwerwiegenden Venenentzündungen oder an Blutgerinnseln in den Venen (aktiven thromboembolischen Erkrankungen) leiden,
- wenn eine normale Schwangerschaft aus organischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Fehlen der Gebärmutter, nicht ausreichend entwickelte Eierstöcke, gutartige Geschwülste der Gebärmutter) oder wenn Sie bereits die Menopause erreicht haben.

Bei Patientinnen mit einer Überstimulation der Eierstöcke sollte kein hCG zur Auslösung des Eisprungs angewendet werden.

Wenden Sie Predalon 5000 I.E. nicht an, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sollte eine dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

► **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Anwendung bei Frauen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- eine unkontrollierte Erkrankung der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus haben,
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) haben,
- Nebennieren haben, die nicht richtig arbeiten (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- hohe Prolaktinspiegel im Blut haben (Hyperprolaktinämie),
- sonstige Erkrankungen (z. B. Diabetes, Herzerkrankung oder eine sonstige Langzeiterkrankung) haben.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeitsreaktionen, sowohl generalisierte als auch lokale, einschließlich Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem und Anaphylaxie) verursachen können, wurden berichtet. Sollte bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, beenden Sie die Anwendung von Predalon 5000 I.E. und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Missbräuchliche Anwendung zur Gewichtskontrolle

Predalon 5000 I.E. darf nicht zur Reduzierung des Körpergewichts angewendet werden. HCG hat keine Auswirkungen auf den Fettstoffwechsel (Fettverbrennung), die Fettverteilung, den Appetit oder das Hungergefühl.

Mögliches Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (Ovarielles Hyperstimulationssyndrom, OHSS)

Die Behandlung mit Gonadotropinen wie Predalon 5000 I.E. kann zu einem Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) führen. Hierbei handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung, bei der die Eierstöcke überstimuliert sind und die heranwachsenden Follikel größer als normal werden. In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensgefährlich sein. Daher ist eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt sehr wichtig. Um die Wirkung der Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ein OHSS führt dazu, dass sich plötzlich Flüssigkeit in Ihrem Bauch- und Brustraum ansammelt und sich Blutgerinnsel bilden können. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen haben:

- starke Schwellung des Bauches und Schmerzen im Bauchbereich (Unterleib),
- Übelkeit (Breachreiz),
- Erbrechen,
- plötzliche Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung,
- Durchfall,
- verminderte Urinausscheidung,
- Atemnot.

Ovarialtorsion

Ovarialtorsion ist die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte zu einer Abschnürung der Blutzufuhr zum Eierstock führen.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, ist es wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie:

- schon einmal ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) hatten.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- schon einmal eine Bauch(Unterleibs-)operation hatten.
- schon einmal eine Drehung eines Eierstocks hatten.
- Zysten in einem Eierstock oder beiden Eierstöcken haben oder in der Vergangenheit hatten.

Mögliche Mehrlingsgeburten oder Geburtsfehler

Schwangerschaften nach einer Gonadotropintherapie bergen ein erhöhtes Risiko für Zwillings- oder Mehrlingsschwangerschaften. Mehrlingsschwangerschaften stellen sowohl für die Mutter und ihre Babies während der Schwangerschaft und zum Geburtstermin ein erhöhtes Gesundheitsrisiko dar. Darüber hinaus können Mehrlingsschwangerschaften und spezifische Charakteristika der Patienten, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Spermienqualität), das Risiko für angeborene Fehlbildungen erhöhen.

Mögliche Schwangerschaftskomplikationen

Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft). Daher sollte Ihr Arzt zu einem frühen Zeitpunkt eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen.

Fehlgeburt

Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt.

Mögliche Blutgerinnsel (Thrombose)

Die Behandlung mit Predalon 5000 I.E. kann (wie auch eine Schwangerschaft selbst) das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (Thrombose) erhöhen, meistens in den Venen der Beine oder in den Lungen.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie z. B.:

- Verstopfung eines Blutgefäßes in den Lungen (Lungenembolie)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- mangelnde Durchblutung lebenswichtiger Organe, die zu Organschäden führen kann.
- mangelnde Durchblutung (tiefe Venenthrombose) Ihres Arms oder Beins, die zum Verlust Ihres Arms oder Beins führen kann.

Bitte sprechen Sie Ihren Arzt hierauf an, bevor Sie die Behandlung mit Predalon 5000 I.E. beginnen, insbesondere dann, wenn

- Sie bereits wissen, dass Sie ein erhöhtes Thromboserisiko haben;
- Sie oder jemand aus Ihrer nahen Verwandtschaft bereits eine Thrombose hatten;
- Sie stark übergewichtig sind.

Die Anwendung des Arzneimittels Predalon 5000 I.E. kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

► Anwendung von Predalon 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 von Predalon 5000 I.E. zusammen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können deshalb nicht ausgeschlossen werden.

Medizinische Untersuchungen (Schwangerschaftstests)

Nach der Anwendung von Predalon 5000 I.E. kann es bis zu 10 Tage lang zu einem falsch positiven Schwangerschaftstest kommen. Kontaktieren Sie deshalb bei einem positiven Schwangerschaftstest Ihren Arzt.

► Anwendung von Predalon 5000 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine besonderen Anforderungen.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Es besteht keine Indikation zur Anwendung von hCG in der Normalschwangerschaft. Während der Stillzeit darf Predalon 5000 I.E. nicht angewendet werden.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht beobachtet worden.

► **Predalon 5000 I.E. enthält Natrium**

Predalon 5000 I.E. enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Predalon 5000 I.E. anzuwenden?

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

Gynäkologie

Die Behandlung von Frauen mit Predalon 5000 I.E. sollte unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der in der Behandlung von Störungen der Fruchtbarkeit erfahren ist.

Zur Auslösung der abschließenden Follikelreifung bei der assistierten Reproduktionstechnologie und zur Auslösung des Eisprungs:

Einmalig 5.000 I.E. oder 10.000 I.E. hCG (entsprechend 1 oder 2 Durchstechflaschen Predalon 5000 I.E.). Die Anwendung soll 24 bis 48 Stunden nach Erreichen der optimalen Anregung des Follikelwachstums erfolgen.

Wenn Predalon 5000 I.E. zur Auslösung des Eisprungs nach Anregung des Follikelwachstums angewendet wird, wird empfohlen, am Tag der Injektion und am darauf folgenden Tag Geschlechtsverkehr zu haben.

Pädiatrie/Andrologie

Zur Differenzialdiagnose bei Knaben mit Hodenhochstand bzw. Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Hoden bei Unterfunktion der Geschlechtsorgane infolge eines Mangels an gonadotropen Hormonen: Einmalig 5.000 I.E. hCG (entsprechend 1 Durchstechflasche Predalon 5000 I.E.).

Die Lösung wird langsam in einen Muskel (in das Gesäß, den Oberschenkel oder den Oberarm) gespritzt.

► **Wenn Sie eine größere Menge von Predalon 5000 I.E. angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle von akuter Überdosierung berichtet. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass bei Frauen eine Überdosis Predalon 5000 I.E. ein ovarielles Überstimulationssyndrom auslösen kann (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

► **Wenn Sie die Anwendung von Predalon 5000 I.E. vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

► **Wenn Sie die Anwendung von Predalon 5000 I.E. abbrechen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nachfolgend werden Nebenwirkungen aufgeführt, die im Rahmen der Anwendung von Predalon 5000 I.E. aufgetreten sind (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Predalon 5000 I.E. beachten?“):

Erkrankungen des Immunsystems:

Generalisierte Reaktionen wie Ausschlag, Fieber und Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. blaue Flecken, Schmerz, Rötung, Schwellung und Juckreiz).

Allergische Reaktionen (die sich üblicherweise als Schmerzen und/oder Hautausschlag an der Injektionsstelle zeigen).

Bei Frauen:

Gefäßerkrankungen:

Blutgerinnsel, gewöhnlich im Zusammenhang mit einer schweren ovariellen Überstimulation (OHSS).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums (Mediastinums):

Flüssigkeitsansammlung im Brustraum (Hydrothorax) als Komplikation einer schweren ovariellen Überstimulation (OHSS).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Erbrechen, Übelkeit, Durchfall und Unterleibsschmerzen können Anzeichen einer leichten ovariellen Überstimulation sein. Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites) kann ein Anzeichen eines schweren OHSS sein.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Brustschmerzen, geringe bis mittelmäßige Vergrößerung der Eierstöcke (Ovarien) und Eierstockzysten in Zusammenhang mit einem leichten OHSS. Große Eierstockzysten (die dazu neigen einzureißen) in Zusammenhang mit einem schweren OHSS.

Eine mögliche Komplikation der Behandlung mit gonadotropen Hormonen wie Predalon 5000 I.E., ist die unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke (Ovarien). Das Risiko kann durch eine sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Follikel (kleine, runde Bläschen in Ihren Eierstöcken, die die Eizellen enthalten) verringert werden. Ihr Arzt wird Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen, um die Anzahl der heranreifenden Follikel engmaschig zu überwachen. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überprüfen. Die ersten Anzeichen für eine ovarielle Überstimulation können Bauchschmerzen (Unterleibsschmerzen), Übelkeit oder Durchfall sein. Eine Überstimulation der Eierstöcke kann sich zu einem sogenannten **ovariellen Überstimulationssyndrom (OHSS)**, einer schwerwiegenden Erkrankung, entwickeln. In schwereren Fällen können eine Vergrößerung der Eierstöcke, Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch- und/oder Brustraum, (die zu einer plötzlichen Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung führen kann) oder Blutgerinnsel in Blutgefäßen auftreten (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Predalon 5000 I.E. beachten?“).

Verständigen Sie deshalb unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen

(Unterleibsschmerzen) oder eine der anderen oben genannten Beschwerden einer ovariellen Überstimulation bei sich bemerken, auch wenn sie erst einige Tage nach der letzten Predalon 5000 I.E.-Injektion auftreten. Selten können Blutgerinnsel ohne Überstimulation der Eierstöcke auftreten.

Untersuchungen:

Gewichtszunahme ist ein charakteristisches Merkmal des schweren OHSS.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Predalon 5000 I.E. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

► Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) lagern.
Inhalt vor Licht schützen.

► Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Injektionslösung ist unverzüglich nach dem Öffnen der Durchstechflaschen herzustellen und unverzüglich nach der Herstellung anzuwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihren örtlichen Entsorgungsbetrieb, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Wann ist Predalon 5000 I.E. auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Sie dürfen Predalon 5000 I.E. nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung Partikel enthält oder nicht klar ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was Predalon 5000 I.E. enthält

Der Wirkstoff ist: Choriongonadotropin

1 Durchstechflasche mit Pulver enthält: 5.000 I.E. Choriongonadotropin

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat.

1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel (1 ml) enthält:

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

► Wie Predalon 5000 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Predalon 5000 I.E. Pulver (Pulver zur Herstellung einer Injektionszubereitung) liegt als weißes, trockenes Pulver oder als weißer Pressling in einer Durchstechflasche aus Glas vor. Das Pulver sollte mit dem Lösungsmittel (Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia), einer klaren farblosen Lösung, die in einer zweiten Durchstechflasche aus Glas enthalten ist, gelöst werden.

Predalon 5000 I.E. ist in Packungen mit

1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Lösungsmittel,
Bündelpackungen mit 2 x (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit
Lösungsmittel),
Bündelpackungen mit 3 x (1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit
Lösungsmittel) erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

► **Pharmazeutischer Unternehmer:**

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar

Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

► **Hersteller:**

N.V. Organon
PO Box 20
5340 BH Oss
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.