

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**ReFacto AF 250 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**ReFacto AF 500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**ReFacto AF 1 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**  
**ReFacto AF 2 000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Moroctocog alfa (rekombinanter humaner Gerinnungsfaktor VIII)

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

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

ReFacto AF enthält den Wirkstoff Moroctocog alfa, humaner Gerinnungsfaktor VIII. Faktor VIII ist notwendig, damit das Blut gerinnen kann und so Blutungen zum Stillstand kommen. Bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII) fehlt er oder funktioniert nicht richtig.

ReFacto AF dient zur Behandlung und Vorbeugung (Prophylaxe) von Blutungen bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen (einschließlich Neugeborener) mit Hämophilie A.

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

**ReFacto AF darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moroctocog alfa oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hamsterproteine sind.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ReFacto AF anwenden:

- wenn Sie allergische Reaktionen haben. Einige der Anzeichen einer allergischen Reaktion sind Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung, Nesselsucht, Juckreiz, Engegefühl im Brustkorb, pfeifendes Atmen und niedriger Blutdruck. Anaphylaxie ist eine schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Schlucken und/ oder Atmen, rotes oder geschwollenes Gesicht und/oder rote oder geschwollene Hände verursachen kann. Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, brechen Sie die Infusion sofort ab und kontaktieren Sie einen Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Krankenhausnotaufnahme auf. Im Falle schwerwiegender allergischer Reaktionen muss eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.
- Die Bildung von Inhibitoren (Antikörpern) ist eine bekannte Komplikation, die während der Behandlung mit allen Arzneimitteln mit Faktor VIII auftreten kann. Diese Inhibitoren, insbesondere in hohen Konzentrationen, verhindern eine ordnungsgemäße Wirkung des Arzneimittels. Sie oder Ihr Kind werden sorgfältig auf das Entstehen dieser Inhibitoren überwacht. Falls Ihre Blutungen bzw. die Ihres Kindes mit ReFacto AF nicht kontrolliert werden können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- wenn Ihre Blutung nicht wie erwartet zum Stillstand kommt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich eine Krankenhausnotaufnahme auf.

### **Anwendung von ReFacto AF zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

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

ReFacto AF hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **ReFacto AF enthält Natrium**

Nach dem Auflösen enthält ReFacto AF 1,27 mmol (29 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrer Dosierung von ReFacto AF können Sie mehrere Durchstechflaschen erhalten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten sollen.

## **3. Wie ist ReFacto AF 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.

Die Behandlung mit ReFacto AF sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Hämophilie A begonnen werden. Die Dosierung von ReFacto AF wird von Ihrem Arzt festgelegt. Dosierung und Behandlungsdauer hängen davon ab, in welchem Maße Sie eine Faktor-VIII-Substitutionstherapie benötigen. ReFacto AF wird über mehrere Minuten in eine Vene injiziert. Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Injektionen von ReFacto AF verabreichen, sofern sie angemessen angeleitet worden sind.

Während Ihrer Behandlung könnte Ihr Arzt entscheiden, die ReFacto-AF-Dosis, die Sie erhalten, zu ändern. Beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie verreisen. Sie sollten bei Reisen ausreichende Mengen Ihres Faktor-VIII-Produkts für zu erwartende Behandlungen mitführen.

Es wird empfohlen, dass Sie bei jeder Anwendung von ReFacto AF den Produktnamen, der sich auf dem Karton befindet, und die Chargennummer des Produkts dokumentieren. Sie können eines der abziehbaren Etiketten, die sich auf der Durchstechflasche befinden, verwenden, um die Chargennummer in Ihrem Patiententagebuch zu dokumentieren oder wenn sie irgendwelche Nebenwirkungen berichten.

### **Auflösung und Verabreichung**

Die im Folgenden beschriebene Vorgehensweise stellt eine Richtlinie für das Auflösen und die Verabreichung von ReFacto AF dar. Die Patienten sollten sich bei dem Auflösen und der Verabreichung an die genaue Vorgehensweise, wie sie ihnen von ihrem Arzt empfohlen wurde, halten.

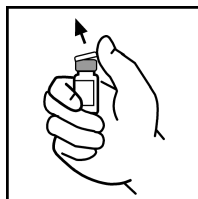
Benutzen Sie zum Auflösen nur die in der Packung mitgelieferte Fertigspritze. Andere sterile Einwegspritzen können für die Verabreichung verwendet werden.

ReFacto AF wird durch intravenöse (i.v.) Infusion verabreicht, nachdem das gefriergetrocknete Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung mit dem mitgelieferten Lösungsmittel (Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %) aus der Spritze aufgelöst wurde. ReFacto AF sollte nicht mit anderen Injektionslösungen gemischt werden.

Waschen Sie sich stets die Hände, bevor Sie die nachfolgenden Auflösungs- und Verabreichungsschritte durchführen, und achten Sie während des Auflösens auf eine aseptische Arbeitsweise (d. h. sauber und keimfrei).

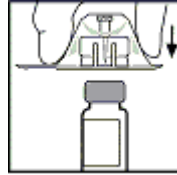
#### *Auflösung:*

1. Lassen Sie die Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem ReFacto-AF-Pulver und die Lösungsmittel-Fertigspritze Raumtemperatur erreichen.
2. Nehmen Sie die Schutzkappe von der ReFacto-AF-Durchstechflasche ab, so dass der mittlere Teil des Gummistopfens sichtbar wird.

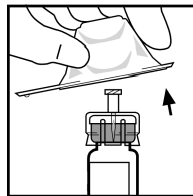


3. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem der beiliegenden Alkoholtupfer oder mit einer anderen Lösung zur Desinfektion ab, und lassen Sie den Gummistopfen trocknen. Berühren Sie den Gummistopfen nach der Reinigung nicht mehr, und lassen Sie ihn nicht mit anderen Oberflächen in Berührung kommen.
4. Ziehen Sie die Schutzfolie von der klaren Plastikverpackung des Adapters ab. Entnehmen Sie den Adapter nicht aus der Packung.

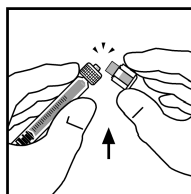
5. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche. Halten Sie die Verpackung des Adapters fest und platzieren Sie den Adapter senkrecht über der Durchstechflasche. Drücken Sie die Verpackung kräftig nach unten, bis die Spitze des Adapters den Verschlussstopfen der Durchstechflasche vollständig durchdringt und der Adapter oben auf der Durchstechflasche richtig einrastet.



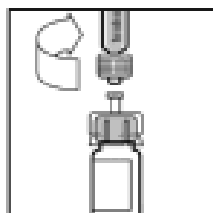
6. Heben Sie die Verpackung vom Adapter ab und werfen Sie die Verpackung weg.



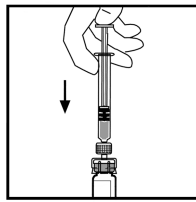
7. Befestigen Sie den Spritzenkolben an der Spritze mit dem Lösungsmittel, indem Sie den Kolben in die Öffnung des Spritzenstopfens einsetzen und kräftig andrücken und einschrauben, bis er sicher im Stopfen sitzt.
8. Brechen Sie die beschädigungsresistente Plastikkappe an der Perforation von der Lösungsmittelspritze ab. Dies erreichen Sie durch ein Hin- und Herbiegen der Kappe, bis die Perforation bricht. Berühren Sie weder die Innenseite der Kappe noch die Spitze der Spritze. Legen Sie die Kappe mit der Bruchstelle nach oben ab, denn es kann sein, dass die Kappe nochmals aufgesteckt werden muss (wenn Sie das aufgelöste ReFacto AF nicht sofort anwenden).



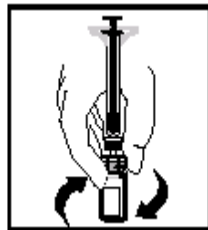
9. Stellen Sie die Durchstechflasche auf eine ebene Oberfläche. Verbinden Sie die Spritze mit dem Lösungsmittel mit dem Adapter der Durchstechflasche, indem Sie die Spitze der Spritze auf den Adapter aufstecken und die Spritze dann mit Druck im Uhrzeigersinn einschrauben, bis die Verbindung fest sitzt.



10. Drücken Sie langsam den Spritzenkolben hinunter, um alles Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit ReFacto AF zu injizieren.



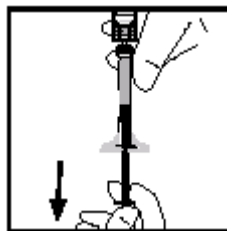
11. Schwenken Sie die Durchstechflasche **leicht**, bis das Pulver gelöst ist, ohne die Spritze vom Adapter zu entfernen.



12. Die fertige Lösung muss vor Verabreichung optisch auf Schwebeteilchen geprüft werden. Die Lösung wird klar bis leicht schillernd und farblos erscheinen.

Anmerkung: Wenn Sie mehr als eine Durchstechflasche ReFacto AF je Infusion verwenden, sollte jede Durchstechflasche wie oben beschrieben rekonstituiert werden. Die leere Lösungsmittelspritze wird entfernt, wobei der Adapter auf der Durchstechflasche verbleibt, und eine einzelne, größere Luer-Lock-Spritze kann benutzt werden, um den rekonstituierten Inhalt der einzelnen Durchstechflaschen aufzuziehen.

13. Stellen Sie sicher, dass der Spritzenstempel noch vollständig nach unten gedrückt ist, und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Ziehen Sie die Lösung langsam vollständig durch den Adapter in die Spritze auf.



14. Nehmen Sie die Spritze von dem Adapter ab, indem Sie sie vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehend abziehen. Verwerfen Sie die Durchstechflasche mit dem darauf befestigten Adapter.

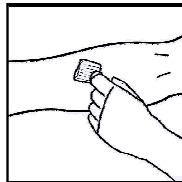
Anmerkung: Wenn die Lösung nicht sofort gebraucht wird, muss die Spritzenkappe vorsichtig wieder aufgesetzt werden. Berühren Sie weder die Spritzenspitze noch das Innere der Kappe.

ReFacto AF muss innerhalb von 3 Stunden nach dem Auflösen verwendet werden. Die gebrauchsfertige Lösung kann bis zur Verabreichung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

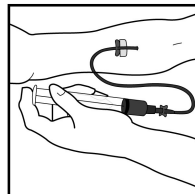
### *Verabreichung (intravenöse Infusion):*

ReFacto AF sollte unter Benutzung des Infusionssets, das mit dieser Packung mitgeliefert wird, und der mitgelieferten Lösungsmittel-Fertigspritze oder einer sterilen Luer-Lock-Einmalspritze aus Kunststoff angewendet werden.

1. Bringen Sie die Spritze am Luer-Ende des Schlauches des Infusionssets an.
2. Legen Sie einen Stauschlauch an und bereiten Sie die Injektionsstelle vor, indem Sie mit einem Alkoholtupfer, der in der Packung mitgeliefert wird, gründlich über die Haut wischen.



3. Stechen Sie die Nadel des Infusionssets so in die Vene, wie es Ihnen von Ihrem Arzt beigebracht wurde, und nehmen Sie den Stauschlauch ab. Entfernen Sie jegliche Luft aus dem Infusionsset, indem Sie sie in die Spritze aufziehen. Das aufgelöste Produkt muss langsam über mehrere Minuten intravenös injiziert werden. Ihr Arzt kann die Ihnen empfohlene Infusionsgeschwindigkeit ändern, um die Infusion angenehmer zu machen.



Entsorgen Sie bitte nicht verwendete Lösung, die leere(n) Durchstechflasche(n) sowie verwendete Kanülen und Spritzen in einem dafür geeigneten Behälter, da diese Materialien andere verletzen können, wenn sie nicht richtig beseitigt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ReFacto AF angewendet haben, als Sie sollten**

Besprechen Sie das mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von ReFacto AF abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von ReFacto AF nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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.

### **Allergische Reaktionen**

Wenn **schwere, plötzliche allergische** (anaphylaktische) **Reaktionen** auftreten, **muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Sie müssen Ihren Arzt sofort kontaktieren**, wenn Sie eines der folgenden frühen Symptome einer allergischen Reaktion haben:

- Ausschlag, Nesselsucht, Quaddeln, generalisierter Juckreiz
- Anschwellen der Lippen und der Zunge
- Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung, Engegefühl im Brustkorb
- allgemeines Gefühl des Unwohlseins
- Benommenheit und Verlust des Bewusstseins

Bei schweren Symptomen, einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen und (Beinahe-) Ohnmacht, ist eine sofortige Notfallbehandlung notwendig. Schwere, plötzliche allergische (anaphylaktische) Reaktionen treten gelegentlich auf (1 bis 10 von 1000 Anwendern).

### **Hemmkörperbildung**

Bei Kindern, die zuvor noch nicht mit Faktor VIII behandelt wurden, kommt es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) zur Bildung von Inhibitor-Antikörpern (siehe Abschnitt 2). Bei Patienten, die bereits mit Faktor VIII behandelt wurden (mehr als 150 Behandlungstage), tritt dies gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten) auf. Wenn dies passiert, können Ihre Arzneimittel bzw. die Ihres Kindes möglicherweise nicht mehr richtig wirken und es kommt zu unstillbaren Blutungen. Wenn dies eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Hemmkörperbildung bei Patienten, die zuvor noch nie mit Faktor-VIII-Produkten behandelt wurden
- Kopfschmerzen
- Husten
- Gelenkschmerzen
- Fieber

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Blutung
- Schwindel
- verminderter Appetit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Nesselsucht, Ausschlag, Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost, Reaktion an der Katheterstelle
- Bestimmte Blutuntersuchungen können einen Anstieg der Antikörper gegen Faktor VIII zeigen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Hemmkörperbildung bei Patienten, die zuvor mit Faktor-VIII-Produkten behandelt wurden (weniger als 1 von 100 Patienten)
- schwere allergische Reaktion
- Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit, verändertes Geschmackempfinden
- Schmerzen im Brustkorb, Herzrasen, Herzklopfen
- niedriger Blutdruck, Schmerzen und Rötung von Venen in Verbindung mit einem Blutgerinnsel, Hautrötung
- Kurzatmigkeit
- übermäßiges Schwitzen
- Schwächegefühl, Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen
- leichter Anstieg der Herzenzyme
- erhöhte Leberenzyme, erhöhte Bilirubinwerte

## **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 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 ReFacto AF aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren, um eine Beschädigung der Lösungsmittel-Fertigspritze zu vermeiden.

Das Arzneimittel darf zu Ihrer Annehmlichkeit einmalig aus der Kühlung entnommen und maximal 3 Monate lang bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Am Ende dieser Aufbewahrungszeit bei Raumtemperatur darf das Produkt nicht mehr in den Kühlschrank zurückgestellt werden, sondern muss verwendet oder entsorgt werden. Vermerken Sie das Datum, an dem ReFacto AF aus dem Kühlschrank genommen und auf Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gebracht wurde, auf dem Umkarton. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung innerhalb von 3 Stunden nach dem Auflösen.

Die Lösung wird klar bis leicht schillernd und farblos erscheinen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trüb ist oder sichtbare Schwebeteilchen enthält.

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 ReFacto AF enthält**

- Der Wirkstoff ist: Moroctocog alfa (rekombinanter Gerinnungsfaktor VIII). Jede ReFacto-AF-Durchstechflasche enthält nominell 250, 500, 1 000 oder 2 000 I.E. Moroctocog alfa.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Calciumchlorid-Dihydrat, L-Histidin, Polysorbat 80 und Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „ReFacto AF enthält Natrium“). Ein Lösungsmittel (Natriumchloridlösung zur Injektion in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %) zum Auflösen wird ebenfalls mitgeliefert.
- Nach dem Auflösen des Pulvers in dem mitgelieferten Lösungsmittel (Natriumchloridlösung in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %) enthält jede Durchstechflasche 62,5, 125, 250 bzw. 500 I.E. Moroctocog alfa je ml der hergestellten Injektionslösung (ausgehend von der Stärke von Moroctocog alfa, das heißt 250, 500, 1 000 oder 2 000 I.E.).



## Wie ReFacto AF aussieht und Inhalt der Packung

ReFacto AF wird in einer Glasdurchstechflasche als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und mit einem Lösungsmittel in einer Fertigspritze geliefert.

Der Inhalt einer Packung ist:

- eine Durchstechflasche enthält Pulver mit 250, 500, 1 000 oder 2 000 I.E. Moroctocog alfa
- eine Lösungsmittel-Fertigspritze, 4 ml sterile Natriumchloridlösung zur Injektion in einer Konzentration von 9 mg/ml bzw. 0,9 %, zum Auflösen, mit einem Spritzenkolben
- ein steriler Adapter für die Durchstechflasche als Hilfsmittel zum Auflösen
- ein steriles Infusionsset
- zwei Alkoholtupfer
- ein Pflaster
- eine Mullkompressen

## Pharmazeutischer Unternehmer

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

## Hersteller

Wyeth Farma S.A.  
Autovia del Norte A-1 Km 23  
Desvio Algete Km 1  
28700 San Sebastian de los Reyes  
Madrid  
Spanien

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

### **België/ Belgique / Belgien**

Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialasalas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

### **България**

Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

### **Luxembourg/ Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

### **Česká Republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 37 00

### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

### **Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti  
filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 678 5800

**España**  
Pfizer S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS  
BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.,  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**  
Pfizer România S.R.L.  
Tel: +40 21 207 28 00

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**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.