Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Xofigo 1100 kBq/ml Injektionslösung
(^{223}Ra) Radiumchlorid

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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, der dieses Verfahren überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Xofigo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Xofigo angewendet wird?
3. Wie wird Xofigo angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie wird Xofigo aufbewahrt?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xofigo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff (^{223}Ra) Radiumchlorid (Radium-223-dichlorid, radium Ra 223 dichloride).

Xofigo wird bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen kastrationsresistenten Prostatakarzinoms eingesetzt, wenn die Erkrankung nach mindestens zwei anderen Tumortherapien (ausgenommen weitere Hormontherapien, die den Spiegel männlicher Geschlechtshormone niedrig halten) weiter fortschreitet oder wenn für den Patienten keine andere Krebstherapie in Frage kommt. Das kastrationsresistente Prostatakarzinom ist ein Krebs der Prostata (eine Drüse des männlichen Fortpflanzungssystems), der nicht auf eine Behandlung zur Reduzierung der männlichen Hormone anspricht. Xofigo wird nur eingesetzt, nachdem sich die Erkrankung in die Knochen ausgebreitet hat und Symptome (z. B. Schmerzen) verursacht, aber eine Ausbreitung in andere innere Organe nicht bekannt ist.

Xofigo enthält die radioaktive Substanz Radium-223, die das Calcium in den Knochen imitiert. Nachdem es dem Patienten injiziert wurde, reichert sich Radium-223 im Knochen, wo sich der Krebs abgesiedelt hat, an und gibt eine radioaktive Strahlung mit kurzer Reichweite (Alphateilchen) ab, die die umgebenden Tumorzellen abtötet.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Xofigo angewendet wird?

Xofigo darf nicht angewendet werden
in Kombination mit Abirateron plus Prednison/Prednisolon (die zusammen zur Behandlung des Prostatakarzinoms verwendet werden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Xofigo gegeben wird.
- Xofigo darf nicht in Kombination mit Abirateron plus Prednison/Prednisolon verwendet werden, da eine Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche oder Todesfälle möglich ist. Zudem gibt es Unklarheiten über die Wirkungen von Xofigo in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung von

metastasierendem Prostatakrebs angewendet werden. Wenn Sie bereits eines dieser Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenn Sie beabsichtigen, Xofigo nach einer Behandlung mit Abirateron plus Prednison/Prednisolon anzuwenden, müssen Sie 5 Tage abwarten, bevor Sie mit der Anwendung von Xofigo beginnen.
- Wenn Sie beabsichtigen, eine andere Krebstherapie nach einer Behandlung mit Xofigo anzuwenden, müssen Sie mindestens 30 Tage abwarten, bevor Sie mit der Anwendung der anderen Therapie beginnen.
- Die Anwendung von Xofigo wird nicht empfohlen, wenn der Krebs in Ihren Knochen keine Beschwerden wie z. B. Schmerzen verursacht.
- Xofigo kann eine Abnahme der Anzahl Ihrer Blutzellen und Blutplättchen verursachen. **Vor dem Beginn der Behandlung und vor jeder nachfolgenden Dosisgabe wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.** Je nach den Ergebnissen dieser Untersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine Behandlung aufgenommen oder weitergeführt werden kann oder verschoben bzw. abgesetzt werden muss.
- Falls Sie an einer **verminderten Blutzellproduktion im Knochenmark** leiden, z. B. wenn Sie früher bereits eine Chemotherapie (andere Arzneimittel zum Abtöten von Krebszellen) und/oder Strahlentherapie erhalten haben, können Sie ein erhöhtes Risiko haben und Ihr Arzt wird Ihnen Xofigo mit Bedacht geben.
- Wenn der Tumor sich in erheblichem Ausmaß in den Knochen ausgebreitet hat, ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine Verringerung der Blutzellen und –plättchen haben, sodass Ihnen Ihr Arzt Xofigo mit besonderer Vorsicht geben wird.
- Die begrenzt verfügbaren Daten zeigen keine bedeutenden Unterschiede in der Produktion von Blutkörperchen bei Patienten, die nach einer Behandlung mit Xofigo eine Chemotherapie erhalten haben, verglichen mit Patienten, die nicht mit Xofigo behandelt wurden.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Xofigo bei Patienten mit **Morbus Crohn** (einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung) und mit **Colitis ulcerosa** (einer chronischen Entzündung des Dickdarms) vor. Da Xofigo mit dem Stuhl ausgeschieden wird, kann sich eine akute Entzündung Ihres Darms verschlimmern. Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt daher sorgfältig abwägen, ob Sie mit Xofigo behandelt werden können.
- Wenn Sie an einer unbehandelten **Rückenmarkkompression** leiden oder damit gerechnet wird, dass Sie eine Rückenmarkkompression ausbilden (Druck auf das Rückenmark, der durch einen Tumor oder eine andere Läsion hervorgerufen werden kann), wird Ihr Arzt zunächst diese Störung gemäß den Behandlungsregeln therapieren, bevor die Behandlung mit Xofigo aufgenommen oder weitergeführt wird.
- Falls Sie **Osteoporose** oder ein bekanntermaßen erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben (z. B. **kürzliche Knochenbrüche, erhöhte Bruchneigung**) oder falls Sie **Steroide** (z. B. Prednison/Prednisolon) einnehmen oder eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Risiko für Knochenbrüche könnte zusätzlich erhöht sein. Ihr Arzt verschreibt Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Knochenbrüchen, bevor Sie mit der Xofigo-Behandlung beginnen bzw. fortfahren.
- Falls bei Ihnen vor, während oder nach Ihrer Behandlung mit Xofigo jegliche **neue oder ungewöhnliche Schmerzen** oder **Schwellungen im Bereich der Knochen** auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Bei **Knochenbrüchen** wird Ihr Arzt zunächst den gebrochenen Knochen stabilisieren, bevor die Behandlung mit Xofigo aufgenommen oder weitergeführt wird.
- Wenn Sie **Bisphosphonate** einnehmen oder eingenommen haben oder Sie vor der Behandlung mit Xofigo eine Chemotherapie erhalten haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Das Risiko für eine *Osteonekrose des Kiefers* (toter Gewebsbereich im Kieferknochen, der hauptsächlich bei Patienten unter Behandlung mit Bisphosphonaten beobachtet wird) kann nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4).
- Xofigo trägt zu Ihrer langfristigen kumulativen Gesamtstrahlenexposition bei. Die langfristige kumulative Strahlenexposition kann das Risiko für das Auftreten einer weiteren Krebserkrankung (insbesondere Knochenkrebs und Leukämie) oder von Erbgutdefekten erhöhen. In klinischen Studien wurden bei Nachbeobachtungsphasen von bis zu drei Jahren keine Fälle einer Xofigo-bedingten Krebserkrankung berichtet.

Ihr Arzt wird Ihre Knochengesundheit untersuchen und dann entscheiden, ob Xofigo bei Ihnen angewandt werden kann. Während der Behandlung und bis 2 Jahre nach Beginn der Behandlung mit Xofigo wird Ihr Arzt Ihre Knochengesundheit ständig überwachen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von Xofigo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Studien zur Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

Xofigo darf nicht in Kombination mit Abirateron plus Prednison/Prednisolon verwendet werden, da eine Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche oder Todesfälle möglich ist. Zudem gibt es Unklarheiten über die Wirkungen von Xofigo in Kombination mit anderen systemischen Arzneimitteln, die zur Behandlung von metastasierendem Prostatakrebs angewendet werden. Wenn Sie bereits eines dieser Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie vor dem Behandlungsbeginn mit Xofigo bereits Bisphosphonate oder andere Arzneimittel zum Schutz der Knochengesundheit oder Steroide (z. B. Prednison/Prednisolon) einnehmen oder eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Risiko für Knochenbrüche könnte erhöht sein.

Wenn Sie Calcium, Phosphat und/oder Vitamin D einnehmen, wird Ihr Arzt sorgfältig abwägen, ob Sie vor Beginn der Behandlung mit Xofigo die Einnahme dieser Substanzen vorübergehend unterbrechen müssen.

Es liegen keine Daten zur **gleichzeitigen Anwendung von Xofigo zusammen mit einer Chemotherapie** (anderen Arzneimitteln zum Abtöten von Krebszellen) vor.
Die Anwendung von Xofigo zusammen mit einer Chemotherapie kann die Anzahl an Blutzellen und Blutplättchen weiter verringern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Xofigo ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind oder sein könnten oder die stillen.

Verhütung bei Männern und Frauen
Wenn Sie sexuellen Verkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden könnte, wird Ihnen geraten, während und bis zu 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Xofigo zuverlässige Verhütungsmethoden zu verwenden.

Fertilität
Es besteht das potenzielle Risiko, dass radioaktive Strahlung von Xofigo Ihre Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen könnte. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, inwiefern Sie hiervon betroffen sein könnten, insbesondere, wenn Sie zukünftig Kinder haben möchten. Vielleicht möchten Sie sich vor Beginn der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wird als unwahrscheinlich betrachtet, dass Xofigo Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Xofigo enthält Natrium
Je nach angewendetem Volumen kann dieses Arzneimittel bis zu 54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis enthalten.
Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Xofigo angewendet?

Es existieren strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln wie Xofigo. Das Arzneimittel wird nur in speziell dafür bestimmten kontrollierten Bereichen eingesetzt. Es wird nur von Personen angewendet, die hinsichtlich der sicheren Anwendung des Arzneimittels ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise bei der Untersuchung informieren.

Die von Ihnen erhaltene Dosis ist von Ihrem Körpergewicht abhängig. Der Arzt, der die Behandlung überwacht, wird die in Ihrem Fall anzuwendende Menge an Xofigo berechnen.
Die empfohlene Dosis beträgt 55 kBq (Becquerel, die Maßeinheit für Radioaktivität) Xofigo pro Kilogramm Körpergewicht.
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, wenn sie 65 Jahre alt oder älter sind oder eine verminderte Nieren- oder Leberfunktion haben.

Anwendung von Xofigo und Durchführung der Behandlung
Xofigo wird langsam über eine Nadel in eine Ihrer Venen (intravenös) injiziert. Das medizinische Fachpersonal wird den intravenösen Zugang oder die Kanüle vor und nach der Injektion mit Kochsalzlösung spülen.

Dauer der Behandlung
- Xofigo wird insgesamt sechsmal in einem Abstand von jeweils 4 Wochen als Injektion gegeben.
- Zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Behandlung mit mehr als 6 Xofigo-Injektionen liegen keine Daten vor.

Nach der Anwendung von Xofigo
- Beim Umgang mit Materialien wie z. B. Bettwäsche, die mit Körperausscheidungen (wie z. B. Urin, Stuhl, Erbrochenes u.a.) in Kontakt kommen können, ist Sorgfalt notwendig. Xofigo wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden. Der Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Gabe dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Xofigo erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich.
Bei einer versehentlichen Überdosierung wird Ihr Arzt jedoch geeignete unterstützende Maßnahmen einleiten und Sie im Hinblick auf Veränderungen in der Anzahl der Blutzellen und Magen-Darm-Symptome (z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen) kontrollieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Xofigo haben, wenden Sie sich an den Arzt, der das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei Patienten, die Xofigo erhielten, sind
- **Abnahme der Anzahl der Blutplättchen** (Thrombozytopenie),
- **Abnahme der Anzahl der Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen** (Neutropenie, die zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führen kann).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome **bemerken**, da sie Anzeichen für eine Thrombozytopenie oder Neutropenie sein können (siehe oben):
- jegliche **ungewöhnlichen Blutergüsse**,
- stärkere **Blutungen** als gewöhnlich nach einer Verletzung,
- **Fieber**,
- oder wenn Sie häufig **Infektionen** zu haben scheinen.

Vor dem Beginn der Behandlung und vor jeder Injektion wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen und Blutplättchen zu kontrollieren (siehe auch Abschnitt 2).

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Patienten, die Xofigo erhielten (sehr häufig [können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen]) sind:
- **Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Thrombozytopenie (Abnahme der Anzahl der Blutplättchen) und Knochenbrüche**.

Risiko einer Austrocknung (Dehydrierung): Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Schwindel, erhöhten Durst, vermindertes Wasserlassen oder trockene Haut, da diese Symptome für einen Verlust von Körperflüssigkeiten (Dehydrierung) sein können. Es ist wichtig eine Dehydrierung zu vermeiden, indem Sie viel trinken.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufig (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Anzahl der Neutrophilen, einer Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie, die zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führen kann)
- Abnahme der Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Hautrötung [Erythem], Schmerzen, Schwellung)

Gelegentlich (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)
- Abnahme der Anzahl der Lymphozyten, einer Art von weißen Blutkörperchen (Lymphopenie)
- Knochenschwund (Osteoporose)

Xofigo trägt zu Ihrer langfristigen kumulativen Gesamtstrahlenexposition bei. Die langfristige kumulative Strahlenexposition kann Ihr Risiko für eine Krebserkrankung (insbesondere Knochenkrebs und Leukämie) oder Erbgutdefekte erhöhen. In klinischen Studien wurden bei Nachbeobachtungsphasen von bis zu drei Jahren keine Fälle einer Xofigo-bedingten Krebserkrankung berichtet.

Wenn Sie Symptome haben wie Schmerzen, Anschwellen oder Taubheitsgefühl des Kiefers, ein „Schweregefühl im Kiefer“ oder eine Lockerung eines Zahns, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Fälle von *Osteonekrose des Kiefers* (toter Gewebsbereich im Kieferknochen, der hauptsächlich bei Patienten unter Behandlung mit Bisphosphonaten beobachtet wird) sind bei Patienten, die mit Xofigo behandelt wurden aufgetreten. Alle diese Fälle sind nur bei Patienten aufgetreten, die vor oder gleichzeitig mit einer Behandlung mit Xofigo auch Bisphosphonate und vorher eine Chemotherapie erhalten haben.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 wird Xofigo aufbewahrt?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung von Fachpersonal unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt entsprechend den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen.

Die folgende Information ist nur für das Fachpersonal bestimmt:
Xofigo darf nach dem auf der Durchstechflasche und dem Bleibehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bei Verfärbung, Anwesenheit von Schwebstoffen oder einem defekten Behältnis darf Xofigo nicht verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xofigo enthält

- Der **Wirkstoff** ist: (^{223}Ra) Radiumchlorid (Radium-223-dichlorid, radium Ra 223 dichloride).

  Jeder ml Lösung enthält 1100 kBq Radium-223-dichlorid, entsprechend 0,58 ng Radium-223 am Referenzdatum.

  Jede Durchstechflasche enthält 6 ml Lösung (6600 kBq Radium-223-dichlorid am Referenzdatum).

- Die **sonstigen Bestandteile** sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumcitrat, Natriumchlorid und Salzsäure 10 % (weitere Informationen zu Natrium siehe Ende von Abschnitt 2).

Wie Xofigo aussieht und Inhalt der Packung

Xofigo ist eine klare und farblose Injektionslösung. Es wird in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas, die mit einem grauen Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium verschlossen ist, bereitgestellt. Die Durchstechflasche enthält 6 ml Lösung. Sie ist in einem Bleibehälter verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller
Bayer AS
Drammensveien 288,
NO-0283 Oslo,
Norwegen

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

België / Belgique / Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80
Česká republika
Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111
Danmark
Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00
Deutschland
Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48
Eesti
Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél(N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81
Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58
Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63
Lietuva
UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868
Luxembourg / Luxemburg
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
Magyarország
Bayer Hungária KFT
Tel.:+36 14 87-41 00
Malta
Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66
Norge
Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00
Österreich
Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0
Polska
Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 572 35 00
Portugal
Bayer Portugal, Lda
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00
Slovenija
Bayer d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 58 14 400
Slovenská republika
Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11
Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21
Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0) 118 206 3000

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.