

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hemgenix 1 x 10¹³ genoomkopieën/ml concentraat voor oplossing voor infusie etranacogen dezaparvovec

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Uw arts zal u een patiëntenkaart geven. Lees deze aandachtig en volg de instructies.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hemgenix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hemgenix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Hemgenix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hemgenix is een product voor genterapie dat de werkzame stof etranacogen dezaparvovec bevat. Een product voor genterapie levert een gen af in het lichaam om een genetisch defect te verhelpen.

Hemgenix wordt gebruikt als behandeling voor ernstige en matig ernstige hemofilie B (een aangeboren tekort aan factor IX) bij volwassen patiënten die nu of in het verleden geen remmers (neutraliserende antilichamen (ook antistoffen genoemd, stoffen die uw lichaam maakt om u te beschermen tegen ziektes)) tegen het factor IX-eiwit hebben of hadden.

Mensen met hemofilie B worden geboren met een gewijzigde vorm van het gen dat nodig is om factor IX aan te maken, een noodzakelijk eiwit om bloed te doen stollen en bloedingen te stoppen. Mensen met hemofilie B hebben te lage concentraties van factor IX en zijn vatbaar voor inwendige en uitwendige bloedingen.

Hoe werkt Hemgenix?

De werkzame stof in Hemgenix is gebaseerd op een virus dat geen ziekte veroorzaakt bij de mens. Dat virus is gewijzigd zodat het zich niet in het lichaam kan verspreiden maar wel een kopie van het factor IX-gen kan afgeven aan de levercellen. Daardoor kan de lever het factor IX-eiwit aanmaken en stijgen de concentraties van werkende factor IX in het bloed. Dat bevordert de normale bloedstolling en voorkomt of vermindert bloedingen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve infectie die acuut is (kortdurend), of chronisch (langdurig) en niet onder controle is met geneesmiddelen.
- Uw lever werkt niet goed als gevolg van gevorderde leverfibrose (littekenvorming en verdikking van het weefsel) of levercirrose (littekenvorming als gevolg van langdurige leverbeschadiging).

Als een van de bovenstaande punten voor u geldig is, of als u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat u Hemgenix krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voor de behandeling met Hemgenix

Uw arts zal meerdere tests uitvoeren **voor** u met Hemgenix behandeld wordt.

Bloedtests naar antilichamen

Uw arts zal bloedtests uitvoeren om de aanwezigheid van bepaalde antilichamen (eiwitten) na te gaan voor u met Hemgenix behandeld wordt, waaronder:

- Bloedtests om te controleren of uw bloed antilichamen bevat die gericht zijn tegen het menselijke factor IX-eiwit (factor IX-remmers).
Als u positief test voor die antilichamen, zal ongeveer 2 weken later nog een test uitgevoerd worden. Als zowel de eerste test als de controletest positief zijn, zult u de behandeling met Hemgenix niet krijgen.
- Bloedtests om te controleren hoeveel antilichamen uw bloed bevat die gericht zijn tegen het type van virus dat gebruikt wordt om Hemgenix te maken, kunnen ook worden uitgevoerd.

Leverfunctie

Om te bepalen of dit geneesmiddel geschikt is voor u, zal uw arts voor u start met de behandeling met Hemgenix de toestand van uw lever controleren en volgende tests uitvoeren:

- Bloedtests om de concentratie van leverenzymen in uw bloed te bepalen
- Echografie van de lever
- Elastografie om na te gaan of uw lever littekenvorming of verdikking vertoont.

Tijdens of kort na de infusie met Hemgenix

Uw arts zal u **tijdens of kort na** de infusie met Hemgenix controleren.

Met het infuus samenhangende reacties

Tijdens of kort na de infusie (het infuus) met Hemgenix kunnen er met de infusie samenhangende bijwerkingen optreden. Uw arts zal u controleren tijdens de infusie met Hemgenix en gedurende minstens 3 uur nadat u Hemgenix gekregen heeft.

- Een lijst van de klachten van dergelijke bijwerkingen vindt u in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'. Als u tijdens of kort na de infusie deze of andere bijwerkingen ervaart, licht dan **onmiddellijk** uw arts of verpleegkundige in.
- Afhankelijk van uw klachten kan uw infusie vertraagd of onderbroken worden. Als de infusie stopgezet wordt, kan die met een tragere snelheid hervat worden als de reactie op het infuus verdwenen is. Uw arts kan ook overwegen om u corticosteroïden (medicijnen die ontstekingen en

allergische reacties minder erg maken, zoals prednisolon of prednison) toe te dienen om de reactie op het infuus te behandelen.

Na de behandeling met Hemgenix

Na de behandeling met Hemgenix zal uw arts uw gezondheid blijven controleren. Het is **belangrijk** dat u **het schema voor deze bloedonderzoeken** met uw arts bespreekt, zodat ze indien nodig kunnen worden uitgevoerd.

Leverenzymen

Hemgenix zal een reactie van uw immuunsysteem (afweer van uw lichaam, die zorgt voor bescherming tegen ziektes) opwekken die kan leiden tot een verhoogde concentratie in uw bloed van bepaalde leverenzymen, transaminasen genoemd (transaminitis). Uw arts zal de waarden van uw leverenzymen regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel goed werkt:

- Na uw behandeling met Hemgenix zult u gedurende minstens de eerste 3 maanden elke week een bloedtest ondergaan om de waarden van uw leverenzymen te controleren.
 - Als de concentratie van uw leverenzymen stijgt, is het mogelijk dat u vaker bloedtests moet ondergaan om die waarden te controleren, tot ze weer normaal zijn. Het zou kunnen dat u ook een ander geneesmiddel (corticosteroiden – medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken) moet innemen om die bijwerkingen te behandelen.
 - Uw arts kan ook extra tests uitvoeren om andere oorzaken voor de stijging van uw leverenzymen uit te sluiten, indien nodig in samenspraak met een arts die gespecialiseerd is in leverziekten.
- Vanaf 4 maanden tot een jaar na uw behandeling met Hemgenix zal uw arts de bloedtests voor leverenzymen om de drie maanden uitvoeren om de toestand van uw lever te blijven controleren. In het tweede jaar na uw behandeling met Hemgenix zal uw arts uw leverenzymen halfjaarlijks controleren. Na het tweede jaar na uw behandeling met Hemgenix zal uw arts uw leverenzymen gedurende minstens 5 jaar jaarlijks controleren.

Factor IX-concentraties

Uw arts zal uw factor IX-concentraties regelmatig controleren om na te gaan of de behandeling met Hemgenix geslaagd is.

- Na uw behandeling met Hemgenix zult u gedurende minstens de eerste 3 maanden elke week een bloedtest ondergaan om uw factor IX-concentraties te controleren.
- Vanaf 4 maanden tot 1 jaar na uw behandeling met Hemgenix zal uw arts die tests om de drie maanden uitvoeren om uw concentratie van factor IX te blijven controleren. In het tweede jaar na uw behandeling met Hemgenix zal uw arts uw factor IX-concentraties halfjaarlijks controleren. Daarna zal uw arts die gedurende minstens 5 jaar na uw behandeling met Hemgenix jaarlijks controleren.
- Als uw leverenzymen stijgen of als u een ander geneesmiddel moet innemen (zoals corticosteroiden - medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken), zult u vaker bloedtests ondergaan om uw factor IX-concentraties te controleren, tot de waarden van uw leverenzymen weer normaal zijn of u met het aanvullende geneesmiddel stopt.

Gebruik van andere behandelingen voor hemofilie

Bespreek na uw behandeling met Hemgenix met uw arts of en wanneer u andere behandelingen voor hemofilie moet stopzetten en om een behandelingsplan op te stellen in het geval van een heelkundige ingreep, trauma, bloedingen of een procedure die het risico op bloeding kan verhogen. Het is erg belangrijk dat u de controletests en bezoeken aan uw arts blijft afleggen om na te gaan of u andere behandelingen nodig heeft voor uw hemofilie.

Ongewone bloedstolling (trombo-embolie = een bloedpropje dat zich in een bloedvat vormt, losraakt en door de bloedbaan wordt gedragen en een ander bloedvat kan blokkeren)

Na de behandeling met Hemgenix kan de concentratie van uw factor IX-eiwit stijgen. Bij sommige patiënten kan dat een tijd lang boven de normale waarden stijgen.

- Ongewoon verhoogde concentraties van factor IX kunnen tot een ongewone bloedstolling leiden, met een hoger risico op bloedpropjes, zoals in de longen (longembolie) of in een bloedvat in het been (veneuze (in de ader) of arteriële (in de slagader) trombose (bloedpropje dat vastzit)). Dat theoretische risico is laag ten opzichte van dat van gezonde personen als gevolg van uw aangeboren stoornis in het stollingsproces.
- U kunt een risico lopen op ongewone bloedpropjes als u bestaande problemen heeft met uw hart en bloedvaten (zoals een voorgeschiedenis van hartziekte (cardiovasculaire aandoening), dikke en stijve slagaders (arteriosclerose), een hoge bloeddruk (hypertensie)), of als u suikerziekte (diabetes) heeft of ouder dan 50 jaar bent.
- Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op afwijkende concentraties van factor IX, vooral als u na de behandeling met Hemgenix verder uw routinebehandeling met factor IX krijgt om een bloeding te voorkomen (substitutiebehandeling met factor IX) (zie ook rubriek 3 ‘Hoe wordt dit middel toegediend?’).
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u verschijnselen opmerkt van ongewone stolling, zoals een plotse pijn in de borstkas, kortademigheid, plotse spierzwakte, gevoelsverlies en/of evenwichtsverlies, verminderde alertheid, spraakproblemen of zwelling in een of beide benen.

Vermijd bloeddonaties en donaties voor transplantaties

De werkzame stof in Hemgenix kan tijdelijk uitgescheiden worden via uw bloed, sperma, moedermelk, urine of uitwerpselen, een proces dat ‘shedding’ genoemd wordt (zie ook rubriek 2 ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).

Om ervoor te zorgen dat mensen zonder hemofilie B niet blootgesteld worden aan DNA van Hemgenix via het proces van shedding in uw lichaam en/of sperma, zult u na uw behandeling met Hemgenix geen bloed, sperma, organen, weefsels of cellen voor transplantatie mogen doneren.

Patiënten met een gestoorde afweer of patiënten met hiv (virus waar u aids van kunt krijgen) of een andere infectie

Als u problemen heeft met uw afweer oftewel uw immuunsysteem (immunogecompromiteerd bent), een behandeling ondergaat of zult ondergaan die uw immuunsysteem onderdrukt, een hiv-infectie heeft of een andere nieuwe of recente infectie, zal uw arts beslissen of u Hemgenix mag krijgen.

Neutraliserende antilichamen tegen factor IX-eiwitten (factor IX-remmers)

Neutraliserende antilichamen tegen factor IX-eiwitten kunnen de werking van Hemgenix belemmeren. Uw arts kan uw bloed controleren op die antilichamen als uw bloedingen niet onder controle zijn of als u opnieuw bloedingen krijgt nadat u Hemgenix gekregen heeft (zie ook rubriek 3 ‘Hoe wordt dit middel toegediend?’).

Opnieuw gentherapie krijgen in de toekomst

Nadat u Hemgenix gekregen heeft, zal uw immuunsysteem antilichamen aanmaken tegen het kapsel van de AAV-vector (drager van het geneesmiddel). Het is nog niet bekend of en onder welke voorwaarden de behandeling met Hemgenix herhaald mag worden. Het is ook nog niet bekend of en onder welke voorwaarden een volgend gebruik van een andere gentherapie mogelijk zal zijn.

Mogelijk risico op kwaadaardige ziekte met Hemgenix

- Hemgenix komt terecht in uw levercellen en mogelijk komt het terecht in het DNA van de levercellen of van andere lichaamscellen. Als gevolg daarvan zou Hemgenix kunnen bijdragen aan het risico op kanker, zoals leverkanker (hepatocellulair carcinoom). Hoewel daar in de klinische studies tot nu toe geen bewijs voor is, blijft dat mogelijk gezien de aard van het geneesmiddel. U moet dat dus met uw arts bespreken.
- Als u een patiënt bent met bestaande risicofactoren voor hepatocellulair carcinoom (als u bij voorbeeld leverfibrose heeft (littekenvorming en verdikking van de lever), of hepatitis B, hepatitis C, leververvetting (niet-alcoholische leververvetting (NAFLD)), of als u te veel alcohol drinkt), zal uw arts de toestand van uw lever op lange termijn gedurende minstens 5 jaar na toediening van Hemgenix regelmatig (bv. jaarlijks) controleren en de volgende tests uitvoeren:
 - Jaarlijkse echografie van de lever en
 - Jaarlijkse bloedtest om stijgingen van het zogeheten alfafoetoproteïne op te sporen.
- Na de behandeling met Hemgenix wordt van u verwacht dat u deelneemt aan een opvolgstudie die als doel heeft de veiligheid van de behandeling op lange termijn gedurende 15 jaar na te gaan, te evalueren hoe goed het blijft werken en eventuele bijwerkingen van de behandeling te bestuderen. Als u kanker krijgt, kan uw arts een monster van uw tumor (biopt) nemen om na te gaan of Hemgenix in het DNA van de cellen geïntegreerd is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Hemgenix werd niet onderzocht bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hemgenix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Als u medicatie gebruikt waarvan bekend is dat het schadelijk is voor de lever (hepatotoxische medicatie), kan uw arts beslissen dat u met die medicatie moet stoppen om Hemgenix te kunnen krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Hemgenix bij vrouwen met hemofilie B.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

- De behandeling met Hemgenix wordt niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger kunnen worden. Het is nog niet bekend of Hemgenix veilig gebruikt kan worden bij die patiënten, want de effecten op de zwangerschap en het ongeboren kind zijn niet bekend.
- Hemgenix mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt. Het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby als het toegediend wordt tijdens uw zwangerschap.
- Hemgenix mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding. Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Gebruik van een voorbehoedsmiddel om een zwangerschap bij uw partner te vermijden gedurende een bepaalde periode

Als een mannelijke patiënt behandeld is met Hemgenix, moeten de patiënt en zijn vrouwelijke partner gedurende 12 maanden een doeltreffend middel gebruiken om een zwangerschap te vermijden (bijvoorbeeld een barrièremethode zoals een condoom of een pessarium). Dat is om het theoretische risico te vermijden dat het factor IX-gen van de behandeling met Hemgenix van de vader overgedragen wordt op een kind, met onbekende gevolgen. Om dezelfde reden mogen mannelijke patiënten geen sperma doneren. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen geschikt zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hemgenix heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Kort na de infusie met Hemgenix is melding gemaakt van duizeligheid, vermoeidheid en hoofdpijn. Als u daar last van heeft, moet u voorzichtig zijn tot u er zeker van bent dat Hemgenix uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken niet beïnvloedt. Spreek hierover met uw arts.

Hemgenix bevat natrium en kalium

- Dit middel bevat 35,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per flacon, dat wil zeggen in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hemgenix zal in het ziekenhuis aan u toegediend worden onder leiding van een arts die ervaren en opgeleid is in de behandeling van uw aandoening, hemofilie B.

U zult Hemgenix **slechts een keer** krijgen via een trage infusie (infuus) in een ader. Meestal duurt het 1 tot 2 uur voor het infuus toegediend is.

Uw arts zal aan de hand van uw lichaamsgewicht de juiste dosis voor u bepalen.

Stopzetting van de behandeling met lichaamsvreemde factor IX

- Na de infusie met Hemgenix kan het meerdere weken duren voor uw bloedingen beter onder controle zijn, en het is mogelijk dat u de eerste weken na de infusie met Hemgenix moet doorgaan met uw substitutiebehandeling met lichaamsvreemde factor IX.
- Uw arts zal de factor IX-activiteit in uw bloed regelmatig controleren, namelijk wekelijks gedurende minstens 3 maanden en daarna met regelmatige tussenpozen, en zal beslissen of en wanneer u uw behandeling met lichaamsvreemde factor IX moet krijgen, verminderen of stopzetten (zie rubriek 2).

Heeft u nog vragen over het gebruik van Hemgenix? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen in klinische studies met Hemgenix.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn

- Stijging van bepaalde leverenzymen in het bloed (verhoogd alanineaminotransferase)
- Stijging van bepaalde leverenzymen in het bloed (verhoogd aspartaataminotransferase)
- Griepachtige ziekte
- Stijging van de concentratie van C-reefief proteïne, een ontstekingsmarker
- Reactie op het infuus (allergische reacties (overgevoeligheid), reactie op de plaats van het infuus, duizeligheid, jeukende ogen (pruritus), rood worden van de huid (blozen), pijn in de bovenbuik, jeukende huiduitslag (urticaria), ongemak in de borstkas en koorts)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Vermoeidheid
- Zich algemeen onwel voelen (malaise)
- Verhoogde bloedspiegels van bilirubine, een geel afbraakproduct van de rode bloedcellen
- Verhoogde bloedspiegels van creatinekinase, een enzym (eiwit) dat vooral in het hart, de hersenen en de skeletspieren zit

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon en de doos na EXP.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C) Niet in de vriezer bewaren.

Flacons bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Verdunnen voor gebruik.

Na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie mag Hemgenix gedurende maximaal 24 uur nadat de dosis is bereid in de infuuszak en beschermd tegen licht bewaard worden bij 15 °C - 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het deeltjes bevat, of dat het troebel of verkleurd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is etranacogen dezaparvovec. Elke ml van etranacogen dezaparvovec bevat 1×10^{13} genoomkopieën (gk)/ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn sucrose, polysorbaat 20, kaliumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, natriumwaterstoffosfaat, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), water voor injecties (zie ook rubriek 2 'Hemgenix bevat natrium en kalium').

Dit geneesmiddel bevat genetisch gewijzigde organismen.

Hoe ziet Hemgenix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hemgenix is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

Hemgenix is een heldere, kleurloze oplossing.

Hemgenix wordt geleverd in een flacon met 10 ml etranacogen dezaparvovec.

Het totale aantal flacons in een verpakking komt overeen met de vereiste dosering voor elke patiënt afzonderlijk afhankelijk van het lichaamsgewicht, en staat op de verpakking vermeld.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV
Tel./Tél: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV
Tel./Tél: +32 15 28 89 20

България

МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Magyarország

CSL Behring Kft.
Tel: +36 1 213 4290

Česká republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Malta

AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Danmark

CSL Behring ApS
Tlf: +45 4520 1420

Nederland

CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Deutschland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Eesti

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Österreich

CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

España

CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

Portugal

CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

France

CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

România

Prisum Healthcare S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Hrvatska

Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Lietuva

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Slovenija

EMMES BIOPHARMA GLOBAL s.r.o -
podružnica v Sloveniji
Tel: +386 41 42 0002

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Aan dit geneesmiddel is “voorwaardelijk goedkeuring” verleend.
Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.
Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ten minste elk jaar nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en deze bijsluiter zal indien nodig worden bijgewerkt.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Belangrijk: Gelieve voor het gebruik de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) te raadplegen.

Voorzorgen die moeten worden genomen vóór gebruik of toediening van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel bevat genetisch gewijzigde organismen (GMO's).