

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Hemlibra 150 mg/ml oplossing voor injectie** emicizumab

**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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Naast deze bijsluiter krijgt u van uw arts een patiëntenkaart met belangrijke veiligheidsinformatie die u moet weten. Draag deze patiëntenkaart bij u.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Hemlibra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Hemlibra?**

Hemlibra bevat de werkzame stof emicizumab. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen die “monoklonale antilichamen” worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn een soort eiwitten die een doelwit in het lichaam herkennen en hieraan binden.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Hemlibra is een geneesmiddel dat gebruikt kan worden voor de behandeling van patiënten met hemofilie A (aangeboren tekort aan factor VIII) van alle leeftijdsgroepen:

- die factor VIII-remmers hebben ontwikkeld
- die geen factor VIII-remmers hebben ontwikkeld met:
  - ernstige ziekte (de hoeveelheid factor VIII in het bloed is minder dan 1%)
  - matig-ernstige (*moderate*) ziekte (de hoeveelheid factor VIII in het bloed is 1% tot 5%) met een ernstig fenotype voor bloedingen.

Hemofilie A is een erfelijke aandoening en wordt veroorzaakt door een tekort aan factor VIII, een essentiële stof die nodig is om bloed te laten stollen en het bloeden te laten stoppen.

Dit geneesmiddel voorkomt of vermindert bloedingen bij mensen met deze aandoening.

Sommige patiënten met hemofilie A kunnen factor VIII-remmers ontwikkelen (antistoffen tegen factor VIII) die ervoor zorgen dat de vervangende factor VIII niet werkt.

## Hoe werkt dit middel?

Hemlibra neemt de functie over van de ontbrekende factor VIII, die nodig is voor effectieve bloedstolling. Hemlibra heeft een andere structuur dan factor VIII, en daarom hebben de factor VIII-remmers geen effect op Hemlibra.

## 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. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Hemlibra gebruikt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

**Voordat u Hemlibra gaat gebruiken, is het erg belangrijk dat u met uw arts overlegt over het gebruik van “bypassing agents” (middelen die helpen bij de bloedstolling maar op een andere manier werken dan factor VIII) omdat de behandeling met *bypassing agents* mogelijk aangepast moet worden terwijl u Hemlibra krijgt.** Voorbeelden van *bypassing agents* zijn “geactiveerd protrombinecomplex-concentraat” (aPCC) en “recombinante factor VIIa” (rFVIIa). Er kunnen ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen optreden wanneer patiënten aPCC gebruiken en ook worden behandeld met Hemlibra: **Mogelijke ernstige bijwerkingen bij gebruik van aPCC terwijl Hemlibra wordt gebruikt zijn:**

- **Vernietiging van rode bloedcellen (trombotische microangiopathie)**
  - Dit is een ernstige en mogelijk levensbedreigende aandoening.
  - Bij mensen met deze aandoening kan de binnenwand van de bloedvaten beschadigd zijn en kunnen zich bloedstolsels vormen in de kleine bloedvaten. In sommige gevallen kan dit de nieren en/of andere organen beschadigen.
  - Wees voorzichtig wanneer u een verhoogd risico heeft op deze aandoening (wanneer u deze aandoening eerder heeft gehad, of wanneer een familielid deze aandoening heeft gehad), of wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het risico op het ontwikkelen van deze aandoening verhogen, zoals ciclosporine, kinine of tacrolimus
  - Het is belangrijk om de klachten van trombotische microangiopathie te herkennen, mocht u deze aandoening krijgen (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor een lijst van klachten).

**Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts** als u of uw verzorger klachten van trombotische microangiopathie opmerkt.

- **Bloedstolsels (trombo-embolie)**
  - In zeldzame gevallen kan zich een bloedstolsel vormen in de bloedvaten en deze blokkeren, wat levensbedreigend kan zijn.
  - Het is belangrijk om de klachten van zulke interne bloedstolsels te herkennen, mochten deze zich vormen (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor een lijst van klachten).

**Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts** als u of uw verzorger klachten van bloedstolsels in bloedvaten opmerkt.

## Overige belangrijke informatie over Hemlibra

- **Ontstaan van antilichamen (immunogeniteit)**
  - Merkt u dat bloedingen niet goed onder controle zijn met de dosering van dit geneesmiddel die aan u is voorgeschreven? Dan kan het zijn dat u antilichamen maakt tegen dit geneesmiddel.

**Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u of uw verzorger merkt dat u meer bloedingen heeft.

Uw arts kan besluiten om uw behandeling aan te passen als dit geneesmiddel niet meer werkt voor u.

## Kinderen jonger dan 1 jaar

Bij kinderen jonger dan 1 jaar is het bloedstelsel nog steeds in ontwikkeling. Wanneer uw kind jonger dan 1 jaar is zal uw arts Hemlibra alleen voorschrijven als de te verwachten voor- en nadelen bij gebruik van dit middel zorgvuldig zijn overwogen.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hemlibra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gebruik van een *bypassing agent* tijdens de behandeling met Hemlibra
  - **Overleg met uw arts voordat u Hemlibra gaat gebruiken en volg zorgvuldig de instructies op voor het tijdstip dat u een *bypassing agent* moet gebruiken en het doseringsschema.** Door Hemlibra kan uw bloed beter stollen. Daarom kan de dosis van een *bypassing agent* die u nodig heeft lager zijn dan de dosis die u kreeg voordat u met Hemlibra begon.
  - **Gebruik aPCC alleen** als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Indien aPCC noodzakelijk is, overleg dan met uw arts als u denkt dat u meer dan in totaal 50 eenheden/kg aPCC nodig heeft. Voor meer informatie over het gebruik van aPCC tijdens behandeling met Hemlibra, zie rubriek 2: “Mogelijk ernstige bijwerkingen bij gebruik van aPCC terwijl Hemlibra wordt gebruikt”.
  - Ondanks beperkte ervaring met gelijktijdige toediening van antifibrinolytica met aPCC of rFVIIIa bij patiënten behandeld met Hemlibra, moet u op de hoogte zijn van de mogelijkheid van trombotische voorvallen wanneer u antifibrinolytica in combinatie met aPCC of rFVIIIa intraveneus toegediend krijgt

## Laboratoriumtests

Vertel uw arts dat u Hemlibra gebruikt voordat er laboratoriumtests worden gedaan om te bepalen hoe goed uw bloed stolt, omdat Hemlibra in het bloed sommige laboratoriumtests kan verstoren waardoor de uitslagen onjuist kunnen zijn.

## Zwangerschap en borstvoeding

- U moet een doeltreffende methode van geboortebeperring (anticonceptie) gebruiken tijdens de behandeling met Hemlibra en tot 6 maanden na uw laatste injectie met Hemlibra.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal het voordeel van gebruik van Hemlibra voor u afwegen tegen het risico voor uw baby.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hemlibra wordt geleverd als een gebruiksklare oplossing in een injectieflacon voor eenmalig gebruik. De oplossing hoeft niet verdund te worden.

Een arts die bevoegd is om patiënten met hemofilie te behandelen zal de behandeling met Hemlibra bij u starten. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Een verslag bijhouden

Schrijf elke keer dat u Hemlibra gebruikt de naam en het partijnummer van het geneesmiddel op.

#### Hoeveel Hemlibra moet u gebruiken?

De dosis van Hemlibra hangt af van uw gewicht en uw arts zal de hoeveelheid (in mg) berekenen en de bijbehorende hoeveelheid Hemlibra-oplossing (in ml) die geïnjecteerd moet worden.

- Oplaaddosering: Week 1 tot 4: De dosis is 3 milligram voor elke kilo die u weegt, eenmaal per week geïnjecteerd.
- Onderhoudsdosering: Week 5 en daarna: De dosis is óf 1,5 milligram voor elke kilo die u weegt, eenmaal per week geïnjecteerd, óf 3 milligram voor elke kilo die u weegt, elke 2 weken geïnjecteerd, óf 6 milligram voor elke kilo die u weegt, elke 4 weken geïnjecteerd.

De beslissing om de onderhoudsdosering van 1,5 milligram eenmaal per week, 3 milligram elke 2 weken of 6 milligram elke 4 weken toe te passen moet genomen worden in overleg met uw arts en, waar van toepassing, met uw verzorger.

Bij het samenstellen van het totale te injecteren volume **mogen niet** de verschillende concentraties Hemlibra (30 mg/ml en 150 mg/ml) in één injectiespuit worden gecombineerd.

De hoeveelheid Hemlibra-oplossing die bij elke injectie wordt toegediend mag niet meer dan 2 ml zijn.

#### Hoe wordt dit middel toegediend?

**Wanneer u Hemlibra bij uzelf toedient of als uw verzorger het injecteert, moeten u of uw verzorger de instructies in rubriek 7, “Instructies voor gebruik” zorgvuldig doorlezen en opvolgen.**

- Hemlibra wordt toegediend via een injectie onder de huid (subcutaan).
- Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe Hemlibra moet worden geïnjecteerd.
- Als u getraind bent, kunt u zelf of met de hulp van uw verzorger dit geneesmiddel thuis toedienen.
- Om te zorgen dat de naald op de juiste manier onder de huid wordt geplaatst, pakt u met uw vrije hand een huidplooi in het schoongemaakte injectiegebied. Het is belangrijk dat u een huidplooi beetpakt, om ervoor te zorgen dat u het geneesmiddel onder de huid injecteert (in het vetweefsel) en niet in dieper gelegen weefsel (in spieren). Injecteren in een spier kan ongemak veroorzaken.
- Gebruik een “aseptische techniek” om de injectie onder schone en bacterievrije omstandigheden klaar te maken en toe te dienen. Uw arts of verpleegkundige zal meer informatie hierover geven.

#### Waar moet u Hemlibra injecteren?

- Uw arts zal u laten zien welke plaatsen van het lichaam geschikt zijn om Hemlibra te injecteren.

- De aanbevolen plaatsen voor injectie zijn: de voorkant van de taille (onderbuik), achterkant van de bovenarm, of de voorkant van de dijen. Gebruik alleen de aanbevolen plaatsen voor injectie.
- Gebruik voor elke injectie een ander deel van uw lichaam dan u daarvoor heeft gebruikt.
- Injecteer niet op plekken waar de huid rood, beschadigd, pijnlijk of hard is of op plekken met moedervlekken of littekens.
- Als u Hemlibra gebruikt, moeten alle andere geneesmiddelen die onder de huid worden geïnjecteerd op een ander deel van het lichaam worden toegediend.

### **Gebruik van injectiespuiten en naalden**

- Een injectiespuit, een opzuignaald met een 5 micrometer filter en een injectienaald worden gebruikt om de Hemlibra-oplossing uit de injectieflacon op te trekken in de injectiespuit en onder de huid te injecteren.
- Injectiespuiten, opzuignaalden met filter en injectienaalden zitten niet in deze verpakking. Zie voor meer informatie rubriek 6 “Wat is nodig om Hemlibra toe te dienen en zit niet in deze verpakking”.
- Zorg ervoor dat u voor elke injectie een nieuwe injectienaald gebruikt en deze afvoert na eenmalig gebruik.
- Voor het injecteren van maximaal 1 ml Hemlibra-oplossing moet een injectiespuit van 1 ml worden gebruikt.
- Voor het injecteren van 1 tot 2 ml Hemlibra-oplossing moet een injectiespuit van 2 tot 3 ml worden gebruikt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Hemlibra kan bij jongeren tot 18 jaar en kinderen van alle leeftijden worden gebruikt.

- Een kind kan het geneesmiddel zelf injecteren als de zorgverlener en ouder of verzorger van het kind daarmee akkoord zijn. Het wordt niet aanbevolen dat kinderen jonger dan 7 jaar zichzelf injecteren.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Hemlibra gebruikt dan u zou moeten krijgen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Dit is belangrijk omdat u misschien bijwerkingen kunt krijgen, zoals bloedstolsels. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als u uw geplande injectie bent vergeten, injecteer de vergeten dosis dan zo snel mogelijk tot voor de dag van de eerstvolgende geplande dosis. Ga vervolgens verder met injecteren volgens schema. Injecteer geen twee doses op één dag om een vergeten dosis in te halen.
- Als u twijfelt, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van Hemlibra zonder te overleggen met uw arts. Als u met Hemlibra stopt, bent u mogelijk niet meer beschermd tegen bloedingen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

##### **Ernstige bijwerkingen als u aPCC gebruikt terwijl u ook Hemlibra krijgt**

**Stop met het gebruik van Hemlibra en aPCC en neem onmiddellijk contact op met een arts** als u of uw verzorger een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **Vernietiging van de rode bloedcellen (trombotische microangiopathie):**
  - verwardheid, zwakte, zwelling van armen en benen, geel worden van huid en ogen, vage buik- of rugpijn, misselijkheid, overgeven of minder plassen - dit kunnen symptomen zijn van trombotische microangiopathie.
- **Bloedstolsels (trombo-embolie):**
  - zwelling, warmte, pijn of roodheid – dit kunnen symptomen zijn van een bloedstolsel in een ader die vlak onder de huid ligt.
  - hoofdpijn, gevoelloosheid in uw gezicht, pijn of zwelling van de ogen of problemen met het zicht – dit kunnen symptomen zijn van een bloedstolsel in een ader achter uw oog.
  - zwart worden van de huid – dit kan een symptoom zijn van ernstige beschadiging van het huidweefsel.

##### **Andere bijwerkingen tijdens het gebruik van Hemlibra**

**Zeer vaak** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- een reactie op de plek waar de injectie is gegeven (roodheid, jeuk, pijn)
- hoofdpijn
- gewrichtspijn

**Vaak** (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts
- spierpijn
- diarree
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- huiduitslag

**Soms** (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vernietiging van rode bloedcellen (trombotische microangiopathie)
- bloedstolsel in een ader achter uw oog (sinus cavernosus trombose)
- ernstige beschadiging van het huidweefsel (huidnecrose)
- bloedstolsel in een ader vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- zwelling van gezicht, tong en/of keel en/of problemen bij het slikken. Of netelroos samen met ademhalingsproblemen, wat een allergische reactie kan zijn die angio-oedeem wordt genoemd
- de behandeling werkt niet meer of minder goed

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ongeopende injectieflacons die uit de koelkast zijn gehaald, kunnen tot 7 dagen bij kamertemperatuur (onder de 30°C) worden bewaard. Na het bewaren bij kamertemperatuur mogen ongeopende injectieflacons in de koelkast worden teruggezet. De totale bewaartijd van het geneesmiddel bij kamertemperatuur mag niet langer zijn dan 7 dagen.

Voer injectieflacons af die langer dan 7 dagen bij kamertemperatuur zijn bewaard of die aan temperaturen boven de 30°C zijn blootgesteld.

Als Hemlibra vanuit de injectieflacon in de injectiespuit is overgebracht, moet het middel direct worden gebruikt. Leg de injectiespuit met oplossing niet in de koelkast.

Controleer het geneesmiddel voor gebruik op de aanwezigheid van deeltjes of verkleuring. De oplossing moet kleurloos tot lichtgeel zijn. Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het troebel of verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat.

Voer de ongebruikte oplossing op passende wijze af. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is emicizumab.  
Elke 0,4 ml injectieflacon Hemlibra bevat 60 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml), elke 0,7 ml injectieflacon Hemlibra bevat 105 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml), elke 1 ml injectieflacon Hemlibra bevat 150 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml) en elke 2 ml injectieflacon Hemlibra bevat 300 mg emicizumab (in een concentratie van 150 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine, L-histidine, L-asparaginezuur, poloxameer 188 en water voor injecties.

### **Hoe ziet Hemlibra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Hemlibra is een oplossing voor injectie. Het is een kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Elke verpakking Hemlibra bevat 1 glazen injectieflacon.

### **Wat is nodig om Hemlibra toe te dienen en zit niet in deze verpakking?**

Een injectiespuit, een opzuignaald en een injectienaald zijn nodig om de Hemlibra-oplossing uit de injectieflacon in de injectiespuit op te trekken en onder de huid te injecteren (zie rubriek 7, "Instructies voor gebruik").

### **Injectiespuiten**

- **Injectiespuit 1 ml:** doorzichtige injectiespuit van polypropyleen of polycarbonaat met Luer-lock-punt, maatverdeling 0,01 ml of

- **Injectiespuit 2 tot 3 ml:** doorzichtige injectiespuit van polypropyleen of polycarbonaat met Luer-lock-punt, maatverdeling 0,1 ml.

### Naalden

- **Opzuignaald met filter:** Roestvrijstaal met Luer-lock-verbindingstuk, dikte 18 G, lengte 35 mm, met een 5 micrometer filter en bij voorkeur met een semistompe punt, **en**
- **Injectienaald:** Roestvrijstaal met Luer-lock-verbindingstuk, dikte 26 G (acceptabele maten: 25-27 G), lengte bij voorkeur 9 mm of maximaal 13 mm, bij voorkeur met naaldbeschermer.

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

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

### Fabrikant

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
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**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 1 279 4500

#### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Malta**

(See Ireland)

#### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

#### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

#### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

#### **España**

Roche Farma S.A.

#### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.



Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 6 7039831

Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

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