

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

### **Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon** insuline lispro

**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 apotheker.
- 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 of apotheker.

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

1. Wat is Insuline lispro Sanofi 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

#### **1. Wat is Insuline lispro Sanofi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Insuline lispro Sanofi wordt gebruikt ter behandeling van diabetes. Het werkt sneller dan gewone humane insuline omdat het insulinemolecuul iets is veranderd.

Wanneer uw alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de bloedglucosespiegel onder controle te houden, ontwikkelt u suikerziekte (diabetes mellitus). Insuline lispro Sanofi is een vervanging voor uw eigen insuline en wordt gebruikt om de glucosespiegel op lange termijn onder controle te houden. Het werkt erg snel en korter dan oplosbare insuline (2 tot 5 uur). Normaal gesproken moet u Insuline lispro Sanofi gebruiken binnen 15 minuten voor de maaltijd.

Uw arts kan u vertellen Insuline lispro Sanofi te gebruiken alsook een langer werkende insuline. Elk type insuline wordt geleverd met een andere bijsluiter om u daarover te informeren. Verander niet van insuline tenzij uw arts u dat vertelt. Wees zeer voorzichtig als u van insuline verandert.

Insuline lispro Sanofi is geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U vermoedt dat er een **hypoglykemie** (laag bloedglucosegehalte) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij een lichte hypoglykemie dient te handelen (zie rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel gebruikt?).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Noteer de merknaam ('Insuline lispro Sanofi') en het partijnummer (te vinden op de buitenverpakking en etiketten van iedere injectieflacon, patroon en voorgevulde pen) van het middel dat u gebruikt en geef deze informatie door bij het melden van bijwerkingen.

##### Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe

gebruikt u dit middel?). Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw bloedglucosespiegel goed onder controle is door uw huidige insulinebehandeling, kunt u de waarschuwingssignalen missen wanneer uw bloedglucose te laag is. De waarschuwingssignalen worden verderop in deze bijsluiter vermeld. Overweeg zorgvuldig wanneer u eet, hoe vaak u aan lichaamsbeweging doet en in welke mate. U dient ook uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten te houden door uw bloedglucose vaak te controleren.
- Sommige patiënten die hypoglykemie hebben ervaren na het overstappen van dierlijke insuline op humane insuline, hebben gemeld dat de vroege waarschuwingssignalen minder duidelijk waren of anders. Als u vaak hypoglykemie heeft of moeite heeft dit te herkennen, bespreek dit dan met uw arts.
- Als u een van de volgende vragen met JA beantwoordt, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
  - Bent u onlangs ziek geweest?
  - Heeft u problemen met uw nieren of lever?
  - Neemt u meer lichaamsbeweging dan normaal?
- Vertel het ook aan uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige wanneer u van plan bent naar het buitenland te gaan. Het tijdsverschil tussen landen kan betekenen dat u uw injecties en maaltijden op andere tijdstippen dan thuis zult moeten gebruiken.
- Sommige patiënten met lang bestaande type 2 diabetes mellitus en een hartkwaal of doorgemaakte beroerte ontwikkelden hartfalen bij behandeling met pioglitazon én insuline. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen ondervindt zoals ongewone kortademigheid, snelle toename van het gewicht of plaatselijke vochtophopingen (oedeem).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangingstherapie,
- orale bloedglucose verlagende middelen,
- acetylsalicylzuur,
- sulfamideantibiotica,
- octreotide,
- “bèta-2-stimulantia” (bijvoorbeeld ritodrine, salbutamol of terbutaline),
- bètablokkers of
- bepaalde antidepressiva (monoamine-oxidaseremmers of selectieve serotonineheropnameremmers),
- danazol,
- sommige angiotensineconverterenzymbremmers (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, enalapril) en
- angiotensine II-receptorblokkers.

Gebruikt u naast Insuline lispro Sanofi 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 apotheker (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Uw bloedglucosespiegel kan veranderen als u alcohol gebruikt. Daarmee kan ook de dosis insuline die u nodig heeft anders worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 insulinebehoefte neemt meestal af gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap en neemt de resterende zes maanden weer toe.

Geeft u borstvoeding, dan moet u mogelijk uw insulinegebruik of voedingspatroon aanpassen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen afnemen als u een hypoglykemie heeft. Houd hiermee rekening in alle situaties waarin u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). Neem contact op met uw arts indien u een voertuig wilt besturen als:

- u regelmatig een voorval van hypoglykemie heeft
- de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie bij u minder uitgesproken of niet aanwezig zijn

### **Insuline lispro Sanofi bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Controleer altijd de verpakking en het etiket van de injectieflacon op de naam en het type insuline wanneer u het afhaalt bij de apotheek. Verzekert u ervan dat u de Insuline lispro Sanofi ontvangt die uw arts heeft voorgeschreven.

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.

### **Dosis**

- Normaal gesproken injecteert u Insuline lispro Sanofi binnen de 15 minuten voor de maaltijd. Indien nodig, kunt u kort na de maaltijd injecteren. Echter, uw arts zal u precies vertellen hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze nauwgezet op en bezoek uw diabeteskliniek regelmatig.
- Als u van type insuline verandert (bijvoorbeeld van een humane of dierlijke insuline naar een Insuline lispro Sanofi-product) kan het zo zijn dat u meer of minder nodig heeft dan voorheen. Dit kan zo zijn voor de eerste injectie, maar het kan ook een geleidelijke verandering zijn gedurende enkele weken of maanden.
- Injecteer Insuline lispro Sanofi onderhuids (subcutaan gebruik of 'SC'). U mag alleen in een spier injecteren als uw arts u dat verteld heeft.

### **Vorbereiding van Insuline lispro Sanofi**

- Insuline lispro Sanofi is al opgelost in water, dus hoeft niet te worden gemengd. Het dient **alleen** gebruikt te worden wanneer het op water lijkt. Het moet helder zijn, kleurloos en geen vaste deeltjes bevatten. Controleer dit voor iedere injectie.

### **Injecteren van Insuline lispro Sanofi**

- Was eerst uw handen
- Maak de huid schoon volgens de instructies voordat u een injectie toedient. Maak de rubberen stop op de injectieflacon schoon, maar verwijder deze niet.
- Gebruik een schone, steriele spuit en naald om de rubberen stop aan te prikken en de gewenste hoeveelheid Insuline lispro Sanofi op te zuigen. Uw arts of iemand op de kliniek zal u uitleggen hoe u dit het beste kunt doen. **Gebruik geen naalden en spuiten die anderen gebruiken.**

- Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een ader. Laat na de injectie het naaldje 5 seconden in de huid, om zeker te zijn dat de volledige dosis is ingespoten. Masseer de injectieplaats niet. Zorg ervoor dat er ten minste 1 cm afstand zit tussen opeenvolgende injectieplaatsen, en wissel deze injectieplaatsen steeds af, zoals u is geleerd. Het maakt niet uit welke injectieplaats u gebruikt, in de bovenarm, dij, bil of in de buik, uw Insuline lispro Sanofi-injectie zal nog steeds sneller werken dan oplosbare humane insuline.
- Uw arts zal u uitleggen of u Insuline lispro Sanofi dient te mengen met een van de andere humane insulines. Als u bijvoorbeeld een mengsel moet toedienen, zuig dan eerst de Insuline lispro Sanofi op in de spuit vóór de langwerkende insuline. Injecteer de vloeistof zo spoedig mogelijk na menging. Doe dit iedere keer op deze wijze.
- U dient Insuline lispro Sanofi gewoonlijk niet te mengen met een van de humane insulinemengsels. Insuline lispro Sanofi dient nooit gemengd te worden met insuline gemaakt door andere fabrikanten of met dierlijke insuline.
- U moet Insuline lispro Sanofi niet intraveneus (i.v.) toedienen. Injecteer Insuline lispro Sanofi zoals uw arts of verpleegkundige het aan u heeft uitgelegd. Alleen uw arts kan Insuline lispro Sanofi intraveneus toedienen. De arts zal dit alleen doen onder speciale omstandigheden, zoals operaties of als u ziek bent en uw glucosespiegel te hoog is.

### **Het gebruik van Insuline lispro Sanofi in een infusiepomp**

- Slechts bepaalde CE-gewaarmerkte insuline-infusiepompen kunnen gebruikt worden voor de infusie van insuline lispro. Voordat de infusie van insuline lispro wordt gestart, moeten de aanwijzingen van de fabrikant worden bestudeerd om te bepalen of deze pomp wel of niet geschikt is voor dit gebruik. Lees en volg de instructies in de gebruiksaanwijzing die bij de infusiepomp zit.
- Gebruik het juiste reservoir en de juiste katheter voor de pomp.
- Wisseling van de infusieset (slangen en naald) moet gebeuren volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.
- In geval van een hypoglykemie, dient de infusie te worden stopgezet totdat deze voorbij is. Indien er herhaaldelijk of zeer lage bloedglucosespiegels optreden, meld dit aan uw arts of kliniek en overweeg of het noodzakelijk is de insuline-infusie te verminderen of te stoppen.
- Een pompdefect of verstopping van de infusieset kan leiden tot een snelle toename van glucosespiegels. Wanneer een onderbreking van de insulinedoorstroming wordt vermoed, volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en meld het zo nodig aan uw arts of kliniek.
- Insuline lispro Sanofi mag niet met andere insuline gemengd worden indien het gebruikt wordt in een insuline-infusiepomp.

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

Indien u meer Insuline lispro Sanofi heeft gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een lage bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel. Als uw bloedglucosespiegel laag is (**lichte hypoglykemie**), eet dan druivensuikertabletten, een suikerklontje of drink een met suiker gezoete drank. Eet dan fruit, biscuitjes of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit een lichte hypoglykemie of een geringe insuline overdosis. Als u zich beroerder voelt, uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek, waarschuw dan direct uw arts. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagon injectie. Als u niet reageert op de glucagoninjectie, dan zult u naar een ziekenhuis moeten gaan. Vraag uw arts u te informeren over glucagon.

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

Indien u minder Insuline lispro Sanofi heeft gebruikt dan noodzakelijk of als u niet zeker weet hoeveel u geïnjecteerd heeft, kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Controleer uw bloedglucosespiegel.

Als hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) of hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegel) niet wordt behandeld, kunnen deze zeer ernstig zijn en hoofdpijn, misselijkheid, braken, uitdroging (dehydratie), bewusteloosheid, coma of zelfs de dood veroorzaken (zie onder Hypoglykemie en Hyperglykemie en diabetisch ketoacidose (verzuring van het bloed) in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

**Drie eenvoudige stappen** om hypoglykemie of hyperglykemie te vermijden zijn:

- Zorg altijd voor reservespuiten en een reserveflacon Insuline lispro Sanofi.
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u diabetespatiënt bent.
- Neem altijd suikerklontjes mee.

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

Indien u minder Insuline lispro Sanofi gebruikt dan noodzakelijk kan een hoge bloedglucosespiegel ontstaan. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts dit vertelt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Algehele allergie komt zelden voor (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen). De symptomen zijn als volgt:

- uitslag over het hele lichaam
- bemoeilijkte ademhaling
- piepende ademhaling
- daling van de bloeddruk
- snelle hartslag
- zweten

Als u vermoedt dat u deze vorm van allergie voor insuline heeft met Insuline lispro Sanofi, vertel dit direct aan uw arts.

Plaatselijke allergie komt vaak voor (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen). Sommige patiënten ontwikkelen roodheid, een zwelling of jeuk rond de injectieplaats. Deze verdwijnen meestal binnen een paar dagen tot een paar weken. Meld dit aan uw arts, als dit bij u het geval is.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

Soms komt lipodystrofie voor (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen). Als u te vaak op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Oedeem (bijvoorbeeld opgezwollen armen, enkels; vocht vasthouden) is gerapporteerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling met insuline of bij een verandering in de behandeling om uw bloedglucosespiegel beter onder controle te krijgen.

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

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

## **Vaak voorkomende problemen van diabetes**

### **A. Hypoglykemie**

Hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) betekent dat er onvoldoende suiker in uw bloed zit. Dit kan komen door:

- u gebruikt te veel Insuline lispro Sanofi of andere insuline;

- u slaat een maaltijd over, gebruikt deze op een later tijdstip of verandert van dieet;
- u spant zich te veel in, of werkt te hard, kort voor of na een maaltijd;
- u heeft een infectie of ziekte (met name diarree of overgeven);
- uw insulinebehoefte is veranderd of
- u heeft problemen met uw nieren of lever die erger worden.

Alcohol en bepaalde geneesmiddelen kunnen uw bloedglucosespiegel veranderen (zie rubriek 2).

De eerste verschijnselen van een lage bloedglucose komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- nerveusheid of beverigheid
- hoofdpijn
- snelle hartslag
- ziek gevoel
- het koude zweet breekt uit

Indien u niet zeker bent dat u de waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie zal herkennen dient u situaties, zoals autorijden, die u of anderen in gevaar kunnen brengen te vermijden.

### **B. Hyperglykemie en diabetische ketoacidose (verzuring van het bloed)**

Hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) betekent dat uw lichaam onvoldoende insuline heeft.

Hyperglykemie kan veroorzaakt worden door:

- het niet gebruiken van Insuline lispro Sanofi of andere insuline;
- het gebruiken van minder insuline dan door uw arts is voorgeschreven;
- het veel meer eten dan volgens het dieet toegestaan of
- koorts, infecties of emotionele stress.

Hyperglykemie kan leiden tot diabetische ketoacidose. De eerste verschijnselen komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- rood gezicht
- dorst
- gebrek aan eetlust
- fruitige geur van de adem
- misselijkheid of braken

Ernstige verschijnselen zijn zware ademhaling en een snelle pols. **Zoek onmiddellijk medische hulp.**

### **C. Ziektes**

Als u een ziekte heeft, zeker in geval van misselijkheid of braken, kan uw insulinebehoefte veranderen. **Zelfs wanneer u niet eet zoals gewoonlijk, heeft u nog steeds insuline nodig.** Test uw urine of bloed, volg de regels zoals die gelden bij ziekte, en meld het aan uw arts.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet uw geneesmiddel in de koelkast worden bewaard (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De injectieflacon die in gebruik is, bewaren bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en deze na 4 weken weggooien. De injectieflacon niet terug in de koelkast leggen. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik Insuline lispro Sanofi niet als het verkleurd is of vaste deeltjes bevat. Gebruik het **alleen** indien het eruit ziet als water. Controleer dit elke keer voordat u zich injecteert.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 insuline lispro. Eén ml oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro. Iedere injectieflacon bevat 10 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 1.000 eenheden.
- De andere stoffen in dit middel zijn: metacresol, glycerol, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, zinkoxide, en water voor injectie. Er kan natriumhydroxide of zoutzuur zijn toegevoegd voor de instelling van de zuurgraad (zie rubriek 2 “Insuline lispro Sanofi bevat natrium”).

### Hoe ziet Insuline lispro Sanofi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Insuline lispro Sanofi, oplossing voor injectie in een injectieflacon, is een heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Iedere injectieflacon bevat 10 ml.

Insuline lispro Sanofi in een injectieflacon zit in een verpakking van 1 of 5 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrijk

### Fabrikant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, 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

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### България

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,  
Tel.: +36 1 505 0050

#### Danmark

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### Malta

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 - 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**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>.