

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Insuline lispro Sanofi 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline lispro

Ieder voorgevulde pen levert 1-80 eenheden in stappen van 1 eenheid

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 veranderd is.

Wanneer uw alvlesklier 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 afgeleverd 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.

Insuline lispro Sanofi SoloStar is een voorgevulde wegwerppen met 3 ml (300 eenheden, 100 eenheden/ml) insuline lispro. Eén Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen bevat meerdere doses insuline. De Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen selecteert 1 eenheid per keer. **Het aantal eenheden is te zien in het dosisvenster van de pen; controleer dit altijd voorafgaand aan uw injectie.** U kunt 1 tot 80 eenheden geven in een enkele injectie. **Als uw dosis meer dan 80 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie geven.**

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 **hypoglykemie** (laag bloedglucosespiegel) gaat optreden. Verderop in deze bijsluiter staat vermeld hoe u bij 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?

Insuline lispro Sanofi in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid (zie ook rubriek 3). Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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 overleg deze informatie bij het melding maken 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 bloedglucosespiegel 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. U moet zorgvuldig bedenken 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 bloedglucosespiegel vaak te controleren.
- Sommige patiënten die een 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?
 - Levert u meer inspanning 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).
- Deze pen wordt niet aanbevolen voor gebruik door mensen die blind zijn of een verminderd gezichtsvermogen hebben zonder de hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de pen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uw insulinebehoefte kan veranderen als u de volgende middelen gebruikt:

- orale anticonceptie,
- steroïden,
- schildklierhormoonvervangings therapie,

- 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 angiotensineconverterendenzymremmers (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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinebehoefte neemt doorgaans 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 reactie- of concentratievermogen kan afnemen in geval van hypoglykemie. In alle situaties waarbij u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen, dient u hiermee rekening te houden (bijvoorbeeld autorijden of het bedienen van machines). U dient uw arts te raadplegen in geval u wilt gaan autorijden en last heeft van:

- vaak optredende aanvallen van hypoglykemie
- afname of afwezigheid van waarschuwingssignalen voor hypoglykemie

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 voorgevulde pen 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. Om de mogelijke overdracht van ziekte te voorkomen, dient elke pen alleen door u te worden gebruikt, zelfs als de naald op het toedieningssysteem is vervangen.

Dosis

- Gewoonlijk 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 verteld hebben hoeveel insuline u per dag nodig heeft, wanneer en hoe vaak u per dag moet injecteren. Deze instructies zijn alleen voor u. Volg deze precies 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 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.

De SoloStar voorgevulde pen voorbereiden voor gebruik (zie de gebruiksaanwijzing van de pen)

- Insuline lispro Sanofi in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie net onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.
- Was eerst uw handen.
- Lees de gebruiksaanwijzing om te zien hoe u uw voorgevulde insulinepen dient te gebruiken. Volg de instructies zorgvuldig. Hier zijn enkele punten van aandacht.
- Gebruik een schone naald. (Naalden zijn niet bijgeleverd.)
- Voer altijd een veiligheidstest uit vóór iedere injectie.

Injecteren van Insuline lispro Sanofi

- Maak de huid waar u wilt injecteren goed schoon volgens de gekregen instructies. Injecteer onderhuids, zoals het u is aangeleerd. Injecteer niet direct in een ader. Laat na de injectie het naaldje 10 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.
- 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.

Na de injectie

- Draai het naaldje met behulp van het buitenste beschermkapje van de pen af zodra u heeft geïnjecteerd. **Gebruik geen naalden samen met anderen!** Gebruik uw pen niet samen met anderen. Plaats de dop op uw pen terug.

Verdere injecties

- Gebruik een nieuwe naald iedere keer als u de voorgevulde pen gebruikt. Voer altijd een veiligheidstest uit vóór iedere injectie. U krijgt een inschatting van het aantal eenheden insuline dat nog over is als u kijkt waar de zuiger staat op de insulineaanwijzing.
- Meng geen andere insuline met de insuline in uw voorgevulde pen. Wanneer de voorgevulde pen leeg is, deze niet opnieuw gebruiken. Wees voorzichtig met het weggooien – uw apotheker of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe u dit moet doen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u meer Insuline lispro Sanofi 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 gezoet drankje. Eet dan fruit, biscuitjes, of een boterham zoals uw arts u heeft geadviseerd en rust dan uit. Meestal verhelpt dit lichte hypoglykemie of een geringe insulineoverdosis. Als u zich beroerder voelt en uw ademhaling oppervlakkig wordt en uw huid bleek wordt, waarschuw dan direct uw arts. Een injectie van glucagon kan een behoorlijk ernstige hypoglykemie behandelen. Eet druivensuiker of suikerklontjes na de glucagoninjectie. 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 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, of een reservepen en -patronen voor het geval u uw SoloStar voorgevulde pen verliest of deze beschadigd raakt
- Draag altijd iets bij u om te laten zien dat u suikerpatiënt 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 middel? 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 voor 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 de 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 klachten van een lage bloedglucosespiegel komen meestal snel opzetten en omvatten:

- vermoeidheid
- snelle hartslag
- nerveusheid of beverigheid
- ziek gevoel
- hoofdpijn
- 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 glucose 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 klachten komen geleidelijk op gedurende vele uren of dagen. Deze omvatten:

- slaperig gevoel
- gebrek aan eetlust
- rood gezicht
- fruitige geur van de adem
- dorst
- 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 Insuline lispro Sanofi in voorgevulde pen 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 de Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen in de koelkast worden bewaard (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar de Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen die in gebruik is bij kamertemperatuur (beneden 30°C) en gooi deze na 4 weken weg. Bewaar de voorgevulde pen die u in gebruik heeft niet in de koelkast. De voorgevulde pen dient niet met bevestigde naald bewaard te worden. Zorg ervoor dat de dop altijd op de voorgevulde pen zit als u deze niet in gebruik heeft ter bescherming tegen licht.

Gebruik de Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen niet als de oplossing 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. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden (overeenkomend met 3,5 mg) insuline lispro. Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing voor injectie, overeenkomend met 300 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, is een heldere, kleurloze, waterige oplossing. Iedere voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing.

De Insuline lispro Sanofi voorgevulde pen (SoloStar) is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 3, 5 of 10 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. De Insuline lispro Sanofi in uw voorgevulde pen is hetzelfde als de Insuline lispro Sanofi die in de losse Insuline lispro Sanofi-patronen zit. De voorgevulde pen bevat een ingebouwde patroon. Is de voorgevulde pen leeg, dan kunt u deze niet opnieuw gebruiken.

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

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

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

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

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

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>