

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Kyprolis 10 mg poeder voor oplossing voor infusie Kyprolis 30 mg poeder voor oplossing voor infusie Kyprolis 60 mg poeder voor oplossing voor infusie carfilzomib**

**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.

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

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

Kyprolis is een geneesmiddel dat de werkzame stof carfilzomib bevat.

Carfilzomib werkt door het blokkeren van het proteasoom. Het proteasoom is een systeem in de cellen, dat eiwitten afbreekt wanneer ze beschadigd of niet langer nodig zijn. Door het verhinderen van de afbraak van eiwitten in kankercellen, die vaker meer afwijkende eiwitten bevatten, veroorzaakt Kyprolis de dood van kankercellen.

Kyprolis wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die ten minste één eerdere behandeling voor deze ziekte hebben gehad. Multipel myeloom is een vorm van plasmacelkanker (plasmacellen zijn een soort witte bloedcellen).

U krijgt Kyprolis toegediend samen met daratumumab en dexamethason, samen met lenalidomide en dexamethason, of alleen samen met dexamethason. Daratumumab, lenalidomide en dexamethason zijn andere geneesmiddelen die voor de behandeling van multipel myeloom worden gebruikt.

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

Uw arts zal u onderzoeken en uw volledige medische voorgeschiedenis doornemen. Tijdens de behandeling wordt u nauwlettend gecontroleerd. Voordat u met Kyprolis begint en tijdens de behandeling wordt er bloedonderzoek uitgevoerd. Dit is om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft en of uw lever en nieren goed werken. Uw arts of verpleegkundige zal controleren of u genoeg vocht binnenkrijgt.

U moet de bijsluiter lezen van alle geneesmiddelen die u in combinatie met Kyprolis gebruikt, zodat u de informatie met betrekking tot deze geneesmiddelen begrijpt.

**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.

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

**Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft.** Mogelijk moeten er bij u extra testen worden uitgevoerd om te controleren of uw hart, nieren en lever goed werken.

- Hartklachten, waaronder een voorgeschiedenis van pijn op de borst (angina pectoris), hartinfarct, onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk of indien u ooit een geneesmiddel voor uw hart heeft gebruikt
- Longproblemen, waaronder een voorgeschiedenis van kortademigheid in rust of bij activiteit (dyspneu)
- Nierproblemen, waaronder nierfalen, of indien u ooit dialyse heeft ondergaan
- Leverproblemen, waaronder een voorgeschiedenis van hepatitis, leververvetting, of indien u ooit te horen heeft gekregen dat uw lever niet goed werkt
- Ongebruikelijke bloedingen, bijvoorbeeld indien u gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen krijgt als gevolg van letsel, zoals een snee die onverwacht lang blijft bloeden, of interne bloedingen zoals het ophoesten van bloed of het braken van bloed, donkere teerachtige stoelgang of helderrood bloed in uw stoelgang, of bloedingen in de hersenen die leiden tot een plotseling verdoofd gevoel of verlamming van een kant van het gezicht, armen of benen, of plotselinge ernstige hoofdpijn of moeite met zien, praten of slikken. Dit kan erop wijzen dat u een laag aantal bloedplaatjes heeft (bloedplaatjes zijn cellen die het bloed helpen om te stollen)
- Een voorgeschiedenis van bloedklonters in uw aderen
- Pijn of zwelling van een arm of been (dit kan een symptoom zijn van bloedklonters in een diepe ader van een arm of been), pijn op de borst of kortademigheid (dit kan een symptoom zijn van bloedklonters in de longen)
- Een andere ernstige aandoening waarvoor u in het ziekenhuis heeft gelegen of waarvoor u medicijnen heeft gekregen.

### Aandoeningen waarop u moet letten

Om de kans op problemen te verkleinen moet u tijdens het gebruik van Kyprolis letten op bepaalde klachten. Kyprolis kan bepaalde aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken, die fataal kunnen zijn, zoals hartklachten, longproblemen, nierproblemen, tumorlyssyndroom (een levensbedreigende aandoening, die ontstaat als kankercellen kapot breken en hun inhoud in de bloedstroom loslaten), reacties op de Kyprolis-infusie, ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen (waaronder interne bloedingen), bloedklonters in uw aderen, leverproblemen, bepaalde bloedaandoeningen of een neurologische aandoening die PRES wordt genoemd. Zie: ‘Aandoeningen waarop u moet letten’ in rubriek 4.

Heeft u in het verleden een hepatitis B-infectie gehad of bestaat de mogelijkheid dat u nu een hepatitis B-infectie heeft? Vertel dit dan aan uw arts. Dit geneesmiddel kan er namelijk voor zorgen dat het hepatitis B-virus opnieuw actief wordt. Voor, tijdens en enige tijd na de behandeling met dit geneesmiddel controleert uw arts u op klachten van deze infectie. Laat het uw arts direct weten als u last krijgt van vermoeidheid die steeds erger wordt of als uw huid of het wit van uw ogen geel kleurt.

Neem tijdens of na uw behandeling direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van: wazig zien, verlies van het zicht of dubbelzicht, problemen met praten, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier van lopen of evenwichtsproblemen, een aanhoudend doof gevoel, verminderd gevoel of gevoelsverlies, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal klachten zijn van een ernstige en mogelijk dodelijke hersenaandoening die bekendstaat als progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). Als u al last had van deze klachten voordat uw behandeling met carfilzomib werd gestart, vertel het uw arts dan als deze klachten veranderen.

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

Gebruikt u naast Kyprolis 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. Dit

geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals vitaminen of kruidensupplementen.

Gebruikt u geneesmiddelen om zwangerschap te voorkomen, zoals orale anticonceptiemiddelen of andere hormonale anticonceptiemiddelen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Deze middelen zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik in combinatie met Kyprolis.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Voor vrouwen die Kyprolis gebruiken

Gebruik Kyprolis niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Behandeling met Kyprolis is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Tijdens het gebruik van Kyprolis en tot 30 dagen nadat u met de behandeling bent gestopt, dient u een geschikte anticonceptiemethode te gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt. Overleg met uw arts of verpleegkundige welke anticonceptiemethoden geschikt zijn.

Als u zwanger wordt terwijl u Kyprolis gebruikt, stelt u uw arts of verpleegkundige hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Gebruik Kyprolis niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Kyprolis bij de mens in de moedermelk terechtkomt.

Lenalidomide is naar verwachting schadelijk voor het ongeboren kind. Omdat Kyprolis in combinatie met lenalidomide wordt toegediend, moet u het programma ter voorkoming van zwangerschap volgen (zie de bijsluiter van lenalidomide voor informatie over het voorkomen van zwangerschap en bespreek het programma met uw arts, apotheker of verpleegkundige).

#### Voor mannen die Kyprolis gebruiken

Tijdens het gebruik van Kyprolis en tot 90 dagen nadat u met de behandeling bent gestopt, dient u een condoom te gebruiken, zelfs als uw partner zwanger is.

Als uw partner zwanger wordt terwijl u Kyprolis gebruikt of binnen 90 dagen nadat u met de behandeling bent gestopt, moet u uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte stellen.

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

Tijdens de behandeling met Kyprolis kunt u last krijgen van vermoeidheid, duizeligheid, flauwvallen en/of een daling van de bloeddruk. Dit kan een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen auto en bedien geen machines als u deze klachten heeft.

### **Kyprolis bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 37 mg natrium per injectieflacon van 10 mg, overeenkomend met 1,9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 109 mg natrium per injectieflacon van 30 mg, overeenkomend met 5,5% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 216 mg natrium per injectieflacon van 60 mg, overeenkomend met 11% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

### **Kyprolis bevat cyclodextrine**

Dit geneesmiddel bevat 500 mg cyclodextrine (natriumsulfobutylether als betadex) per injectieflacon van 10 mg, overeenkomend met 88 mg/kg voor een volwassene van 70 kg.

Dit geneesmiddel bevat 1.500 mg cyclodextrine (natriumsulfobutylether als betadex) per injectieflacon van 30 mg, overeenkomend met 88 mg/kg voor een volwassene van 70 kg.

Dit geneesmiddel bevat 3.000 mg cyclodextrine (natriumsulfobutylether als betadex) per injectieflacon van 60 mg, overeenkomend met 88 mg/kg voor een volwassene van 70 kg.

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

Kyprolis wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend. De dosis wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlak). Uw arts of verpleegkundige bepaalt welke dosis Kyprolis u krijgt.

Kyprolis wordt via een infuus in een ader toegediend. De infusie kan tot 30 minuten duren. Kyprolis wordt drie weken lang telkens op twee achtereenvolgende dagen per week toegediend, gevolgd door één week zonder behandeling.

Elke periode van 28 dagen is één behandelcyclus. Dit houdt in dat Kyprolis aan u wordt toegediend op dag 1, 2, 8, 9, 15 en 16 van elke 28-daagse cyclus. De doses op dag 8 en 9 van elke cyclus worden vanaf cyclus 13 niet meer gegeven als u behandeld wordt met Kyprolis in combinatie met lenalidomide en dexamethason.

De meeste patiënten worden behandeld zolang als hun ziekte verbetert of stabiel blijft. De behandeling met Kyprolis kan echter ook worden gestopt als u last krijgt van bijwerkingen die niet onder controle kunnen worden gebracht.

Samen met Kyprolis krijgt u ook lenalidomide en dexamethason, daratumumab en dexamethason of alleen dexamethason. Mogelijk krijgt u ook andere geneesmiddelen.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Omdat dit geneesmiddel door een arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel toegediend krijgt. Heeft u echter toch te veel Kyprolis toegediend gekregen, dan zal uw arts u controleren op bijwerkingen.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Aandoeningen waarop u moet letten**

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een of meer van de volgende klachten ervaart:

- Pijn op de borst, kortademigheid of opgezette voeten – kunnen wijzen op hartklachten

- Moeite met ademen, waaronder kortademigheid in rust of bij activiteit, of hoesten (dyspneu), snelle ademhaling, het gevoel dat u niet genoeg lucht kunt inademen, een piepende ademhaling of hoesten – kunnen aanwijzingen voor een schadelijk effect op de longen zijn
- Zeer hoge bloeddruk, ernstige pijn op de borst, hevige hoofdpijn, verwardheid, wazig zien, misselijkheid en braken, of ernstige angstgevoelens – kunnen wijzen op een aandoening die ‘hypertensieve crisis’ wordt genoemd
- Kortademigheid bij dagelijkse activiteiten of in rust, onregelmatige hartslag, versnelde hartslag, vermoeidheid, duizeligheid en flauwvallen – kunnen wijzen op een aandoening die ‘pulmonale hypertensie’ wordt genoemd
- Opgezette enkels, voeten of handen, verlies van eetlust, minder plassen of afwijkende bloedwaarden – kunnen wijzen op nierproblemen of nierfalen
- Een bijwerking, genaamd ‘tumorlyssyndroom’, die door de snelle afbraak van tumorcellen kan worden veroorzaakt en een onregelmatige hartslag, nierfalen of afwijkende bloedwaarden tot gevolg kan hebben
- Koorts, koude rillingen of beven, gewrichtspijn, spierpijn, blozen, opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, wat kan leiden tot moeilijk kunnen ademen of slikken (angio-oedeem), zwakte, kortademigheid, lage bloeddruk, flauwvallen, trage hartslag, druk op de borst of pijn op de borst – kunnen optreden als reactie op de infusie
- Ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen, zoals een snee die onverwacht lang blijft bloeden, of interne bloedingen zoals het ophoesten van bloed of het braken van bloed, donkere teerachtige stoelgang of helderrood bloed in uw stoelgang, of bloedingen in de hersenen die leiden tot een plotseling verdoofd gevoel of verlamming van een kant van het gezicht, armen of benen, of plotselinge ernstige hoofdpijn of moeite met zien, praten of slikken
- Pijn of zwelling van een arm of been (dit kan een symptoom zijn van bloedklonters in een diepe ader van een arm of been), pijn op de borst of kortademigheid (dit kan een symptoom zijn van bloedklonters in de longen)
- Een gele verkleuring van uw huid en ogen (geelzucht), buikpijn, een opgezette buik, misselijkheid of braken – kunnen klachten zijn van leverproblemen, waaronder leverfalen. Als u al eens eerder een hepatitis B-infectie heeft gehad, kan de behandeling met dit geneesmiddel ervoor zorgen dat de hepatitis B-infectie opnieuw actief wordt
- Bloedingen, blauwe plekken, zwakte, verwardheid, koorts, misselijkheid, braken en diarree, en acuut nierfalen – kunnen wijzen op een bloedaandoening die ‘trombotische microangiopathie’ wordt genoemd
- Hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen (insulten), verlies van gezichtsvermogen en hoge bloeddruk (hypertensie) – kunnen wijzen op een neurologische aandoening die ‘posterieur reversibel encefalopathiesyndroom’ (PRES) wordt genoemd.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- Ernstige longontsteking (pneumonie)
- Luchtweginfectie
- Laag aantal bloedplaatjes, waardoor gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedcellen, wat uw vermogen om infecties te bestrijden kan verminderen en gepaard kan gaan met koorts
- Laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat vermoeidheid kan veroorzaken
- Veranderde bloedwaarden (gedaalde concentraties van kalium in het bloed, verhoogde concentraties van creatinine in het bloed)
- Verminderde eetlust
- Slapeloosheid (insomnia)
- Hoofdpijn
- Gevoelloosheid, tintelingen of minder gevoel in de handen en/of voeten
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Kortademigheid

- Hoesten
- Diarree
- Misselijkheid
- Obstipatie
- Braken
- Maagpijn
- Rugpijn
- Gewrichtspijn
- Pijn in de ledematen, handen of voeten
- Spierkrampen
- Koorts
- Koude rillingen
- Opgezette handen, voeten of enkels
- Gevoel van zwakte
- Vermoeidheid

**Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 personen)**

- Infusiereactie
- Hartfalen en hartproblemen, waaronder snelle, krachtige of onregelmatige hartslag
- Hartinfarct
- Nierproblemen, waaronder nierfalen
- Bloedstolsels in de aderen (diep-veneuze trombose)
- Het te warm hebben
- Bloedstolsels in de longen
- Vocht in de longen
- Piepende ademhaling
- Ernstige infectie, waaronder infectie in het bloed (sepsis)
- Longinfectie
- Leverproblemen, waaronder een verhoging van de leverenzymen in het bloed
- Griepachtige klachten (influenza)
- Reactivatie van waterpokken (gordelroos) dat huiduitslag en pijn kan veroorzaken (herpes zoster)
- Urineweginfectie
- Hoesten, waaronder druk of pijn op de borst, verstopte neus (bronchitis)
- Keelpijn
- Ontsteking van de neus en keel
- Loopneus, verstopte neus of niezen
- Virusinfectie
- Maag-darmonsteking (gastro-enteritis)
- Maag-darmbloeding
- Veranderde bloedwaarden (gedaalde concentraties van natrium, magnesium, eiwit, calcium of fosfaat in het bloed, verhoogde concentraties van calcium, urinezuur, kalium, bilirubine, c-reactieve proteïne of suiker in het bloed)
- Uitdroging
- Angst
- Zich verward voelen
- Wazig zien
- Grijs staar (cataract)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Bloedneus
- Verandering van stem of heesheid
- Indigestie
- Tandpijn
- Huiduitslag

- Botpijn, spierpijn, pijn op de borst
- Spierzwakte
- Pijnlijke spieren
- Jeukende huid
- Roodheid van de huid
- Verhoogde zweetproductie
- Pijn
- Pijn, zwelling, irritatie of ongemak op de plaats waar u de injectie in uw ader heeft gekregen
- Oorsuizen (tinnitus)
- Algemeen onwel of ziek voelen

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 personen)**

- Bloeding in de longen
- Dikkedarmonsteking veroorzaakt door een bacterie die Clostridium difficile genoemd wordt
- Allergische reactie op Kyprolis
- Multi-orgaanfalen
- Verminderde bloedtoevoer naar het hart
- Bloeding in de hersenen
- Beroerte
- Moeite met ademen, snelle ademhaling en/of vingertoppen en lippen die lichtjes blauw verkleuren ('*acute respiratory distress syndrome*')
- Zwelling van het hartzakje (pericarditis), met klachten als pijn achter het borstbeen, die zich soms uitstrekt over de nek en schouders en soms met koorts gepaard gaat
- Vochtophoping in het hartzakje (pericardiale effusie), met klachten als pijn op de borst of druk op de borst en kortademigheid
- Een blokkade in de afvoer van gal uit de lever (galstuwings of cholestase), wat een jeukende huid, gele huid, zeer donkere urine en zeer bleke ontlasting kan veroorzaken
- Perforatie van het spijsverteringskanaal
- Cytomegalovirusinfectie
- Reactivatie van hepatitis B-infectie (virale ontsteking van de lever)
- Ontsteking van de alveesklier

#### **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?**

Kyprolis wordt bewaard in de apotheek.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Het gereconstitueerde product moet een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zijn en mag niet worden toegediend als er verkleuringen of deeltjes worden waargenomen.

Kyprolis is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is carfilzomib. Elke injectieflacon bevat 10 mg, 30 mg of 60 mg carfilzomib. Na reconstitutie bevat 1 ml oplossing 2 mg carfilzomib.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumsulfobutylether als betadex, citroenzuur watervrij (E330) en natriumhydroxide (zie rubriek 2 'Kyprolis bevat natrium').

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

Kyprolis wordt geleverd in een injectieflacon als een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, dat voor gebruik wordt gereconstitueerd (opgelost). De gereconstitueerde oplossing is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

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

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Nederland

#### **Houder van de vergunning**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland

#### **Fabrikant**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Ierland

#### **Fabrikant**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
België

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**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### **Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474



**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
Nederland  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**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>.

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