

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen somatrogon

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voor wie u zorgt voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind voor wie u zorgt.
- Krijgt u of het kind voor wie u zorgt last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind voor wie u zorgt, een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Ngenla bevat de werkzame stof somatrogon, een gewijzigde vorm van menselijk groeihormoon. Natuurlijk menselijk groeihormoon is nodig voor de groei van botten en spieren. Het helpt ook uw vet- en spierweefsel in de juiste hoeveelheden te laten ontwikkelen. Ngenla wordt gebruikt om kinderen en jongeren vanaf 3 jaar te behandelen die niet genoeg groeihormoon hebben en die niet met de normale snelheid groeien.

De werkzame stof in Ngenla is gemaakt met behulp van 'recombinant-DNA-technologie'. Dit betekent dat de stof is gemaakt in cellen die zijn aangepast in het laboratorium zodat ze deze stof kunnen produceren.

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 of het kind voor wie u zorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of het kind voor wie u zorgt heeft een actieve tumor (kanker). Vertel het aan de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt een actieve tumor heeft of heeft gehad. Tumoren moeten inactief zijn, en u of het kind voor wie u zorgt moet de antitumorbehandeling hebben afgerond voordat met de behandeling met Ngenla wordt gestart.
- U bent of het kind voor wie u zorgt, is gestopt met groeien omdat de groeischijven zijn gesloten (gesloten epifysaire groeischijven), wat betekent dat de behandelende arts u of het kind voor wie u zorgt, heeft verteld dat de botten zijn gestopt met groeien.

- U bent of het kind voor wie u zorgt, is ernstig ziek (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand of meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u of het kind voor wie u zorgt, een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Ngenla en neem onmiddellijk contact op met de behandelende arts. Er zijn soms ernstige allergische reacties, zoals overgevoeligheid, waaronder een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie) of angio-oedeem (moeite met ademhalen of slikken, of zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of tong) opgetreden. Als u of het kind voor wie u zorgt een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie heeft:
 - ademhalingsproblemen
 - zwelling van gezicht, mond en tong
 - galbulten (netelroos, bulten die onder de huid ontstaan)
 - huiduitslag
 - koorts
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een vervangingsbehandeling met corticosteroïden (glucocorticoïden) krijgt, moet u of het kind voor wie u zorgt, de arts regelmatig raadplegen omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk moet worden aangepast.
- Uw arts moet regelmatig controleren hoe goed de schildklier werkt bij u of het kind voor wie u zorgt en kan indien nodig een behandeling voorschrijven of de dosis van een bestaande behandeling aanpassen. Dit kan nodig zijn om Ngenla goed te laten werken.
- Als u of het kind voor wie u zorgt het syndroom van Prader-Willi heeft, mag u of het kind niet worden behandeld met Ngenla, tenzij u of het kind voor wie u zorgt een tekort aan groeihormoon heeft.
- Uw arts moet u of het kind voor wie u zorgt, controleren op een hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) tijdens de behandeling met Ngenla. Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), is het mogelijk dat de behandelende arts de dosis insuline moet aanpassen. Als u of het kind voor wie u zorgt, diabetes heeft en dit gepaard gaat met een ernstige of erger wordende oogziekte, moet u of het kind voor wie u zorgt, niet met Ngenla behandeld worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt ooit een tumor (kanker) heeft gehad, van welke aard dan ook.
- Als u of het kind voor wie u zorgt veranderingen in het gezichtsvermogen ervaart, ernstige hoofdpijn of vaak hoofdpijn heeft, in combinatie met zich niet lekker voelen (misselijkheid), braken of een gebrek aan spiercontrole of -coördinatie van vrijwillige bewegingen ervaart, zoals lopen of het oppakken van voorwerpen, moeite met spreken, oogbewegingen of slikken, vooral aan het begin van de behandeling, vertel dat dan onmiddellijk aan de behandelende arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een tijdelijke toename van de druk in de hersenen (intracraniale hypertensie).
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstig ziek bent/is (bijvoorbeeld complicaties na een openhartoperatie, buikoperatie, acute ademstilstand, meervoudig trauma als gevolg van een ongeval of vergelijkbare aandoeningen). Als u of het kind voor wie u zorgt, ingepland staat voor een grote operatie, of een grote operatie heeft gehad, of om wat voor reden dan ook naar het ziekenhuis gaat, vertel dat dan aan de behandelende arts en herinner de andere artsen naar wie u toegaat eraan dat u of het kind voor wie u zorgt, groeihormoon gebruikt.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ernstige maagpijn krijgt tijdens de behandeling met Ngenla. Dit kan een symptoom van een alvleesklierontsteking zijn.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een zijdelingse bocht in de ruggengraat (scoliose) opmerkt. U of het kind voor wie u zorgt, zal vaak door de behandelende arts gecontroleerd moeten worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, tijdens het groeien mank begint te lopen of pijn in de heupen of knieën krijgt. U dient onmiddellijk de behandelende arts te raadplegen. Dit kunnen

verschijnselen van botaandoeningen in de heup zijn. Dit kan voorkomen in perioden van snelle groei.

- Als u of het kind voor wie u zorgt, orale anticonceptie of een hormonale vervangingsbehandeling met oestrogeen gebruikt of ermee stopt. De behandelende arts kan aanbevelen om de dosis Ngenla aan te passen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind voor wie u zorgt, naast Ngenla nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind voor wie u zorgt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind voor wie u zorgt binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de behandelende arts, apotheker of verpleegkundige.

- Als u of het kind voor wie u zorgt een vervangingsbehandeling met corticosteroiden (glucocorticoïden) krijgt. Dit kan het effect van Ngenla op de groei verminderen. U moet de behandelende arts regelmatig raadplegen, omdat de dosis glucocorticoïden mogelijk aangepast moet worden.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, wordt behandeld met insuline of andere geneesmiddelen voor suikerziekte (diabetes), moet u de behandelende arts raadplegen omdat u of de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, een behandeling met schildklierhormonen krijgt, moet de behandelende arts de dosis mogelijk aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, oestrogeen krijgt dat via de mond (oraal) moet worden ingenomen, moet u de behandelende arts raadplegen omdat de dosis Ngenla bij u of het kind voor wie u zorgt, mogelijk moet worden aangepast.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, ciclosporine krijgt (een geneesmiddel dat het immuunsysteem na een transplantatie verzwakt), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.
- Als u of het kind voor wie u zorgt, geneesmiddelen krijgt om epilepsie onder controle te houden (anticonvulsiva), moet u de behandelende arts raadplegen omdat de arts de dosis mogelijk moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u of is het kind voor wie u zorgt zwanger, denkt u of het kind voor wie u zorgt zwanger te zijn, wilt u of het kind voor wie u zorgt zwanger worden of geeft u of het kind voor wie u zorgt borstvoeding? Neem dan contact op met de behandelende arts of apotheker voordat u of het kind voor wie u zorgt dit geneesmiddel gebruikt.

Ngenla is niet getest bij zwangere vrouwen en het is niet bekend of dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby. Het verdient daarom de voorkeur om Ngenla tijdens de zwangerschap te vermijden. Als u zwanger kunt worden, mag u Ngenla niet gebruiken, tenzij u ook betrouwbare anticonceptie gebruikt.

Het is niet bekend of somatrogon in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het de behandelende arts als u of het kind voor wie u zorgt, borstvoeding geeft of van plan bent/is dat te gaan doen. De behandelende arts zal u of het kind voor wie u zorgt dan helpen beslissen of de borstvoeding moet worden stopgezet, of dat u of het kind voor wie u zorgt moet stoppen met het gebruik van Ngenla, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Ngenla voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ngenla heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ngenla bevat natrium

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

Ngenla bevat metacresol

Ngenla bevat een conserveermiddel dat metacresol wordt genoemd. In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol een ontsteking (gepaard met zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn krijgt of pijn op de injectieplaats, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel zal alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met behandeling met groeihormoon en die de diagnose van u of van het kind voor wie u zorgt, heeft bevestigd.

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.

Uw arts beslist welke dosis Ngenla moet worden geïnjecteerd.

Hoeveel moet u gebruiken?

Uw arts zal uw dosis Ngenla berekenen op basis van uw lichaamsgewicht in kilogram. De aanbevolen dosis is 0,66 mg per kg lichaamsgewicht en wordt eenmaal per week toegediend. Als u of het kind voor wie u zorgt, eerder bent/is behandeld met dagelijkse injecties met groeihormoon, zal de behandelende arts vertellen om te wachten met het toedienen van de eerste dosis Ngenla tot de dag na de laatste dagelijkse injectie en daarna verder te gaan met Ngenla eenmaal per week.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Hoe wordt dit middel toegediend?

- Ngenla is verkrijgbaar als voorgevulde pen in 2 verschillende groottes (Ngenla 24 mg en Ngenla 60 mg). Gebaseerd op de aanbevolen dosis zal de behandelende arts de meest geschikte pengrootte voorschrijven (zie rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en overige informatie”).
- Voordat u of het kind voor wie u zorgt, de pen voor de eerste keer gebruikt, zal de behandelende arts of verpleegkundige laten zien hoe de pen moet worden gebruikt. Ngenla wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutane injectie) met behulp van een voorgevulde pen. Niet in een ader of spier injecteren.
- De beste plaats om Ngenla te geven is in de buik, de dijbenen, de billen of de bovenarmen. Injecties in de bovenarmen en billen moeten door een verzorger worden gegeven.
- Verander de plaats van injectie op uw lichaam of op het lichaam van het kind voor wie u zorgt elke keer dat er een dosis wordt toegediend.
- Als meer dan één injectie nodig is om een volledige dosis toe te dienen, moet elke injectie worden toegediend op een andere injectieplaats.

Gedetailleerde instructies voor gebruik van de voorgevulde pen staan aan het einde van deze bijsluiter.

Wanneer moet u Ngenla gebruiken?

U of het kind voor wie u zorgt, moet dit geneesmiddel eenmaal per week en elke week op dezelfde dag gebruiken.

U of het kind voor wie u zorgt, moet opschrijven welke dag van de week u Ngenla gebruikt. Dit is om te helpen herinneren dit geneesmiddel eenmaal per week te injecteren.

Indien nodig kunt u of het kind voor wie u zorgt, de dag van de wekelijkse injectie veranderen, zolang het ten minste 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, de laatste injectie heeft gehad. Na het kiezen van een nieuwe dag voor de wekelijkse toediening houdt u of het kind voor wie u zorgt, deze weekdag aan voor de volgende injecties.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of het kind voor wie u zorgt, meer Ngenla heeft geïnjecteerd dan u of het kind voor wie u zorgt had moeten krijgen, neem dan onmiddellijk contact op met de behandelende arts, omdat de bloedsuikerspiegels mogelijk moeten worden gecontroleerd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u of het kind voor wie u zorgt, bent/is vergeten een dosis te injecteren en:

- het 3 dagen of korter geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, gebruik het dan zo gauw u of het kind voor wie u zorgt, eraan denkt. Injecteer vervolgens de volgende dosis op de gewoonlijke injectiedag.
- het langer dan 3 dagen geleden is dat u of het kind voor wie u zorgt, Ngenla had moeten gebruiken, sla de vergeten dosis dan over. Injecteer vervolgens de volgende dosis zoals gewoonlijk op de volgende geplande dag. Er moet een vaste toedieningsdag worden aangehouden.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit met uw arts te bespreken.

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.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn
- Bloeding, ontsteking, jeuk, pijn, roodheid, beursheid, een stekend gevoel, gevoeligheid of warmte op de injectieplaats (injectieplaatsreacties)
- Koorts (pyrexie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie/bloedarmoede)
- Vermeerdering van het aantal witte bloedcellen in het bloed (eosinofilie)
- Verlaging van de schildklierhormoonspiegel in het bloed (hypothyreoïdie)
- Allergische ontsteking van het bindvlies, de doorzichtige laag over de buitenkant van het oog (allergische conjunctivitis)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Pijn in de armen of benen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- De bijnieren maken niet genoeg steroïde hormonen aan (bijnierinsufficiëntie)
- Huiduitslag

Overige mogelijke bijwerkingen die niet waargenomen zijn bij Ngenla, maar die gemeld zijn bij de behandeling met andere groeihormonen, kunnen de volgende zijn:

- Weefselgroei (kanker of geen kanker)
- Type 2-diabetes
- Toegenomen druk in de hersenen (wat klachten veroorzaakt, zoals erge hoofdpijn, stoornissen in het gezichtsvermogen of braken)
- Een doof of tintelend gevoel
- Gewrichts- of spierpijn
- Borstvergroting bij jongens en mannen
- Huiduitslag, rood worden en jeuken van de huid

- Vocht vasthouden (wat eruitziet als opgezette vingers of gezwollen enkels)
- Opzwellen van het gezicht
- Alvleesklierontsteking (wat klachten veroorzaakt, zoals maagpijn, misselijkheid, braken of diarree)

In zeer zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van metacresol ontsteking (in de vorm van zwelling) in spieren veroorzaken. Als u of het kind voor wie u zorgt, spierpijn of pijn op de injectieplaats krijgt, breng de behandelende arts dan op de hoogte.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na het eerste gebruik mag de voorgevulde pen niet langer dan 28 dagen worden gebruikt.

Vóór het eerste gebruik van Ngenla

- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Bewaar Ngenla in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Haal Ngenla vóór gebruik uit de koelkast. Ngenla mag gedurende maximaal 4 uur op kamertemperatuur (maximaal 32 °C) worden bewaard.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of donkergeel is. Gebruik dit geneesmiddel niet als het vlokken of deeltjes bevat.
- De pen niet schudden. Schudden kan het geneesmiddel beschadigen.

Na het eerste gebruik van Ngenla

- Gebruiken binnen 28 dagen na het eerste gebruik. Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- Ngenla met de dop op de pen bewaren ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de voorgevulde pen niet met een naald erop bevestigd.
- Gooi de pen na de laatste dosis weg, zelfs als deze nog ongebruikt geneesmiddel bevat.
- Ngenla kan maximaal 4 uur bij kamertemperatuur (tot 32 °C) worden bewaard bij elke injectie, tot een maximum van 5 toedieningen. Plaats Ngenla na elk gebruik terug in de koelkast.
- Laat het geneesmiddel niet langer dan 4 uur op kamertemperatuur bij elk gebruik.
- Leg de pen nergens waar de temperatuur hoger is dan 32 °C.
- Als het langer dan 28 dagen geleden is dat u uw pen voor het eerst heeft gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit. Als de pen blootgesteld is geweest aan temperaturen hoger dan 32 °C of bij elk gebruik langer dan 4 uur uit de koelkast is geweest of als de pen in totaal 5 keer is gebruikt, gooi deze dan weg, zelfs als er nog ongebruikt geneesmiddel in zit.

Om u te helpen herinneren wanneer u uw pen moet weggooien, kunt u de datum van eerste gebruik op het etiket van de pen schrijven.

Nadat alle doses correct zijn gegeven, kan er een kleine hoeveelheid geneesmiddel in de pen achterblijven. Probeer geen resterend geneesmiddel te gebruiken. Nadat de laatste dosis is gegeven, moet de pen op de juiste manier worden weggegooid.

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 somatrogon.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 20 mg somatrogon.

Elke voorgevulde pen bevat 24 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,2 mg tot 12 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,2 mg.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Eén ml oplossing bevat 50 mg somatrogon.

Elke voorgevulde pen bevat 60 mg somatrogon in 1,2 ml oplossing. Met elke voorgevulde pen kan een dosis variërend van 0,5 mg tot 30 mg worden toegediend via een enkelvoudige injectie. De dosis kan worden ingesteld in stappen van 0,5 mg.

- De andere stoffen in dit middel zijn trinatriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, L-histidine, natriumchloride (zie rubriek 2 “Ngenla bevat natrium”), poloxameer 188, m-cresol, water voor injecties.

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

Ngenla is een heldere en kleurloze tot enigszins lichtgele oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde pen.

Ngenla 24 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn lila van kleur.

Ngenla 60 mg oplossing voor injectie is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde pen. De dop van de pen, de dosisknop en het etiket op de pen zijn blauw van kleur.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
Puurs, 2870
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
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

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>.