

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

### **Pemetrexed Pfizer 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie** pemetrexed

**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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

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

Pemetrexed Pfizer is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker.

Pemetrexed Pfizer wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander geneesmiddel tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies, een vorm van kanker die de binnenzijde van de long aantast, aan patiënten die nog niet eerder chemotherapie kregen.

Pemetrexed Pfizer wordt ook gegeven in combinatie met cisplatine als eerste behandeling van patiënten met longkanker in een gevorderd stadium.

Als u longkanker in een vergevorderd stadium heeft, kan Pemetrexed Pfizer aan u worden voorgeschreven wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

Pemetrexed Pfizer is ook een behandeling voor patiënten met longkanker in een gevorderd stadium bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat een andere eerste chemotherapie is gebruikt.

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

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

- U bent allergisch (overgevoelig) voor pemetrexed of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende de behandeling met Pemetrexed Pfizer stopzetten.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen of u staat op het punt dat te krijgen.

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

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u nierproblemen heeft of heeft gehad, moet u met uw arts of ziekenhuisapotheker praten, aangezien bij u dan mogelijk geen Pemetrexed Pfizer mag worden toegediend.

Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden afgenomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Pemetrexed Pfizer toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en als uw bloedceltellingen te laag zijn, kan uw arts besluiten de dosis te wijzigen of uw behandeling uit te stellen. Als u ook cisplatine krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen dat u voldoende vocht krijgt en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om overgeven te voorkomen.

Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, moet u dat aan uw arts vertellen, omdat er een vroege of late reactie met Pemetrexed Pfizer kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd, moet u dat aan uw arts vertellen, omdat dat mogelijk negatieve effecten met Pemetrexed Pfizer kan geven.

Vertel het uw arts als u een hartziekte heeft of heeft gehad.

Als u een vochtophoping rond uw longen heeft, kan uw arts besluiten de vloeistof te verwijderen voordat u Pemetrexed Pfizer krijgt toegediend.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar aangezien er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Breng uw arts op de hoogte als u een geneesmiddel gebruikt tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenoemde 'niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen' (NSAID's), met inbegrip van geneesmiddelen die zijn gekocht zonder voorschrift (zoals ibuprofen). Er zijn veel soorten NSAID's met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met pemetrexed en/of uw nierfunctie moet uw arts u adviseren over welke geneesmiddelen u kunt gebruiken en wanneer u die kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of een van uw geneesmiddelen een NSAID is.

Gebruikt u naast Pemetrexed Pfizer nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

### **Zwangerschap**

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. Het gebruik van pemetrexed moet tijdens de zwangerschap worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het mogelijke risico van het gebruik van pemetrexed tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met pemetrexed en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

### **Borstvoeding**

Als u borstvoeding geeft, moet u dat uw arts vertellen. Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met pemetrexed.

### **Vruchtbaarheid**

Mannen wordt geadviseerd geen kind te verwekken tot en met 3 maanden na behandeling met pemetrexed. Gedurende de behandeling en tot 3 maanden na behandeling moet dus een effectieve anticonceptiemethode worden toegepast. Vraag uw arts of apotheker om advies als u gedurende de behandeling of in de 3 maanden na behandeling een kind wil verwekken. Pemetrexed Pfizer kan bij u de mogelijkheid om kinderen te krijgen beïnvloeden. Vraag uw arts om advies over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

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

Pemetrexed Pfizer kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

### **Pemetrexed Pfizer bevat natrium**

Eén 4 ml injectieflacon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Eén 20 ml injectieflacon bevat ongeveer 54 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 2,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Eén 40 ml injectieflacon bevat ongeveer 108 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 5,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

De dosis Pemetrexed Pfizer bedraagt 500 milligram voor elke vierkante meter van uw lichaamsoppervlak. Uw lengte en gewicht worden gemeten om de oppervlakte van uw lichaam te berekenen. Uw arts zal deze lichaamsoppervlakte gebruiken om de juiste dosis voor u te berekenen. Afhankelijk van uw bloedcellen en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Pemetrexed Pfizer-concentraat gemengd hebben met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie voordat het aan u wordt toegediend.

U zult Pemetrexed Pfizer altijd toegediend krijgen via infusie in een van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

De toediening van Pemetrexed Pfizer in combinatie met cisplatine:

De arts of ziekenhuisapotheker zal op basis van uw lengte en gewicht de dosis bepalen die u nodig heeft. Cisplatine wordt ook toegediend via infusie in een van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van Pemetrexed Pfizer toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie:

Corticosteroïden: Uw arts zal u steroïdtabletten voorschrijven (overeenkomend met 4 milligram dexamethason tweemaal per dag) die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en op de dag na behandeling met Pemetrexed Pfizer. U krijgt dit geneesmiddel om de frequentie en ernst van huidreacties te verminderen die mogelijk gedurende uw behandeling tegen kanker bij u kunnen optreden.

Vitaminesupplementen: Uw arts zal u foliumzuur (een vitamine) of een multivitaminepreparaat met foliumzuur (350 tot 1.000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal per dag via de mond moet innemen, tijdens uw behandeling met Pemetrexed Pfizer. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de 7 dagen voorafgaand aan de eerste dosis Pemetrexed Pfizer. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Pemetrexed Pfizer blijven gebruiken. U zult ook een injectie met vitamine B12 (1.000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Pemetrexed Pfizer en daarna ongeveer om de 9 weken (wat overeenkomt met 3 kuren met Pemetrexed Pfizer). U krijgt vitamine B12 en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

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.

U moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Bij koorts of infectie (respectievelijk vaak of zeer vaak): als uw temperatuur 38 °C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie (omdat u mogelijk minder witte bloedcellen heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt). De infectie (sepsis) kan ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben.
- Als u pijn op de borst krijgt (vaak) of een snelle hartslag heeft (soms).
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond heeft (zeer vaak).
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak)/een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak). In zeldzame gevallen kunnen huidreacties ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben. Neem contact op met uw arts als u ernstige huiduitslag, jeuk of blaren krijgt (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse).
- Als u last krijgt van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet (omdat u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt).
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neus- of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, rood- of rozeachtige urine, onverwachte bloeduitstorting (omdat u mogelijk minder bloedplaatjes heeft dan normaal, wat vaak voorkomt).
- Als u plotselinge ademnood, hevige pijn op de borst of hoest met bloederig slijm krijgt (soms) (dat kan wijzen op een bloedklonter in de bloedvaten van de longen).

Mogelijke bijwerkingen van pemetrexed zijn:

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

Infectie

Faryngitis (keelontsteking)

Laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)

Laag aantal witte bloedcellen

Lage hemoglobinespiegel

Pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond

Verminderde eetlust

Braken

Diarree

Misselijkheid

Huiduitslag

Huidschilfering

Abnormale bloedtesten die een verminderd functioneren van de nieren aantonen

Vermoeidheid

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

Bloedinfectie

Koorts met een laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)

Laag aantal bloedplaatjes

Allergische reactie

Verlies van lichaamsvloeistoffen

Smaakverandering

Schade aan de motorische zenuwen die voornamelijk in de armen en benen spierzwakte en spieratrofie (verzwakking) kan veroorzaken

Schade aan de sensorische zenuwen die gevoelsverlies, brandende pijn en een instabiele gang kan veroorzaken

Duizeligheid

Ontsteking of zwelling van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt)  
Droge ogen  
Waterige ogen  
Droogheid van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt) en hoornvlies (het heldere vlies voor de iris en pupil)  
Zwelling van de oogleden  
Oogaandoening met droogheid, traanvorming, irritatie en/of pijn  
Hartfalen (aandoening die het pompvermogen van uw hartspier beïnvloedt)  
Onregelmatig hartritme  
Problemen met de spijsvertering (indigestie)  
Verstopping (constipatie)  
Buikpijn  
Lever: toename van chemische stoffen in het bloed die door de lever worden gemaakt  
Toegenomen huidpigmentatie  
Jeuk op de huid  
Uitslag op het lichaam waarbij elke markering er als een schietschijf uitziet  
Haaruitval  
Netelroos  
Stoppen van de werking van de nier  
Verminderd functioneren van de nier  
Koorts  
Pijn  
Te veel vloeistof in het lichaamswefsel die zwelling veroorzaakt  
Pijn op de borst  
Ontsteking en zweervorming aan de slijmvliezen die de binnenkant van het spijsverteringskanaal bedekken

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

Vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes  
Beroerte  
Type beroerte waarbij een slagader naar de hersenen is geblokkeerd  
Bloeding in de schedel  
Angina (pijn op de borst die wordt veroorzaakt door een verminderde bloedstroom naar het hart)  
Hartaanval  
Vernauwing of blokkade van de slagaders van het hart  
Verhoogd hartritme  
Gebrekkige verdeling van bloed naar de ledematen  
Blokkade in één van de longslagaders  
Ontsteking en vorming van littekenweefsel aan de binnenkant van de longen met ademhalingsproblemen  
Stromen van helderrood bloed uit het poepgat  
Bloeding van het maag-darmkanaal  
Gescheurde darm  
Ontsteking van de binnenkant van de slokdarm  
Ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, die gepaard kan gaan met een bloeding van de darm of het poepgat (alleen waargenomen in combinatie met cisplatine)  
Ontsteking, het lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), rode huid en aantasting van het slijmvliesoppervlak van de slokdarm die veroorzaakt wordt door bestralingstherapie  
Longontsteking die door bestralingstherapie veroorzaakt wordt

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

Vernietiging van rode bloedcellen  
Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)  
Ontstekingsaandoening van de lever  
Roodheid van de huid  
Huiduitslag die tot ontwikkeling komt in een eerder bestraald gebied

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

Infecties van de huid en weke delen

Syndroom van Stevens-Johnson (een soort ernstige reactie van de huid en slijmvliezen die levensbedreigend kan zijn)

Toxische epidermale necrolyse (een soort ernstige huidreactie die levensbedreigend kan zijn)

Auto-immuunaandoening die resulteert in huiduitslag en blaarvorming op de benen, armen en buik

Ontsteking van de huid gekenmerkt door de aanwezigheid van blaren die met vloeistof gevuld zijn

Kwetsbare huid, blaren en huidbeschadigingen en vorming van littekens op de huid

Roodheid, pijn en zwelling op voornamelijk de onderste ledematen

Ontsteking van de huid en vet onder de huid (pseudocellulitis)

Ontsteking van de huid (dermatitis)

Huid die ontstoken raakt, jeukt en rood, gescheurd en ruw is

Intens jeukende plekken

*Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

Vorm van diabetes, primair als gevolg van nierziekte

Aandoening van de nieren waarbij tubulaire epitheelcellen die de nierbuisjes vormen, afsterven

Al deze verschijnselen en/of aandoeningen kunnen bij u optreden. U moet uw arts zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen wanneer u last krijgt van één van deze bijwerkingen.

Praat met uw arts als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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 de doos en op het etiket van de injectieflacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Infuusoplossing: de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van infuusoplossing met pemetrexed zijn gedurende 24 uur aangetoond bij 2 °C tot 8 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijd tijdens gebruik en de omgevingscondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker (normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C).

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes waargenomen worden, mag niet toegediend worden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al de ongebruikte oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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 pemetrexed. Eén ml concentraat bevat pemetrexed dinatrium, equivalent aan 25 mg pemetrexed. Vóór toediening moet het verder worden verdund door een professionele zorgverlener.

Eén injectieflacon van 4 ml concentraat bevat pemetrexed dinatrium, equivalent aan 100 mg pemetrexed.

Eén injectieflacon van 20 ml concentraat bevat pemetrexed dinatrium, equivalent aan 500 mg pemetrexed.

Eén injectieflacon van 40 ml concentraat bevat pemetrexed dinatrium, equivalent aan 1.000 mg pemetrexed.

De andere stoffen in dit middel zijn monothioglycerol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties. Zie rubriek 2 'Pemetrexed Pfizer bevat natrium'.

### Hoe ziet Pemetrexed Pfizer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pemetrexed Pfizer concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere, kleurloze tot bleekgele of groengele oplossing, nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes, in een glazen injectieflacon.

Elke verpakking bevat één injectieflacon van 100 mg/4 ml, 500 mg/20 ml of 1.000 mg/40 ml pemetrexed (als pemetrexed dinatrium).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

### Fabrikant

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
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:

#### BE

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

#### LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

#### BG

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

#### LU

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

#### CZ

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

#### HU

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 37 00

**DK**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

**EL**  
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**ES**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

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

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

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

**IS**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

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

**CY**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ.: +357 22817690

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

**MT**  
Drugsales Ltd  
Tel.: + 356 21 419 070/1/2

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

**NO**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

**PT**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 21 423 55 00

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

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

**SK**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421-2-3355 5500

**FI**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

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

**UK (Northern Ireland)**  
Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

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

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