

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

### **Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** insuline glargine

**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 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 Semglee 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 Semglee en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Semglee bevat insuline glargine. Dit is een gemodificeerde insulinesoort, die erg veel lijkt op humane insuline.

Semglee wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 2 jaar en ouder.

Diabetes mellitus is een ziekte waarbij uw lichaam niet genoeg insuline produceert om het bloedsuikerniveau te reguleren. Insuline glargine heeft een langdurige en stabiele bloedsuikerverlagende werking.

#### **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 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?**

Semglee in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor het injecteren onder de huid (zie ook rubriek 3). Vertel het uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

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

Volg nauwkeurig de instructies op met betrekking tot dosering, controle (bloed- en urinetesten), dieet en lichamelijke activiteit (lichamelijk werk en sport) en injecteertechniek zoals met uw arts besproken.

Huidveranderingen op de injectieplaats:

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om huidveranderingen zoals bulten onder de huid te voorkomen. Neem contact op met uw arts als u momenteel in een bultig gebied injecteert voordat u in een ander gebied gaat injecteren. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert (zie Hoe gebruikt u dit middel?). Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Als uw bloedsuikerspiegel te laag is (hypoglykemie), volg dan de aanwijzingen voor hypoglykemie (zie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter).

## Reizen

Neem voordat u op reis gaat contact op met uw arts. Het kan nodig zijn te praten over:

- de beschikbaarheid van uw insuline in het land dat u gaat bezoeken,
- uw voorraad insuline, naalden, enz.,
- het op de juiste manier bewaren van uw insuline tijdens uw reis,
- de tijdstippen van uw maaltijden en het toedienen van de insuline tijdens uw reis,
- de mogelijke gevolgen van het overschakelen op andere tijdzones,
- mogelijke nieuwe gezondheidsrisico's in de door u te bezoeken landen,
- wat te doen in noodgevallen als u onwel of ziek wordt.

## Ziekte en verwondingen

In de volgende situaties vraagt het behandelen van uw diabetes veel zorg (bijvoorbeeld aanpassing van uw dosis insuline, bloed- en urinetesten):

- Als u ziek bent of een ernstige verwonding heeft, kan uw bloedsuikerspiegel hoger worden (hyperglykemie).
- Als u niet voldoende eet, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden (hypoglykemie).

In de meeste gevallen zult u een arts nodig hebben. **Zorg ervoor dat u in een vroeg stadium contact opneemt met uw arts.**

Indien u type 1-diabetes heeft (insulineafhankelijke diabetes mellitus), stop dan niet met het toedienen van insuline en blijf ervoor zorgen dat u voldoende koolhydraten binnenkrijgt. Vertel mensen die voor u zorgen of die u behandelen altijd dat u insuline nodig heeft.

De toediening van insuline kan het lichaam aanzetten tot de aanmaak van insulineantistoffen (stoffen die de werking van insuline tegengaan). Slechts in zeer zeldzame gevallen moet de insulinedosering dan aangepast worden.

Bij sommige patiënten met langdurige type 2-diabetes mellitus en hartziekten of eerdere beroerte die zijn behandeld met pioglitazon (een oraal antidiabeticum gebruikt om type 2-diabetes mellitus te behandelen) en insuline, is hartfalen ontstaan. Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw huisarts als u verschijnselen opmerkt van hartfalen zoals ongewone kortademigheid of snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

## Kinderen

Er is geen ervaring met het gebruik van Semglee bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verandering in de bloedsuikerspiegel (een daling, stijging of beide, afhankelijk van de situatie). In ieder van deze gevallen kan het nodig zijn om uw insulinedosis aan te passen om een te lage of een te hoge bloedsuikerspiegel te vermijden. Wees voorzichtig bij het starten, maar ook bij het stoppen met een ander geneesmiddel.

Gebruikt u naast Semglee 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. Vraag voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken aan uw arts of het uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden en wat u in dat geval moet doen.

### **Geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel kunnen doen dalen (hypoglykemie) zijn:**

- alle andere geneesmiddelen gebruikt bij het behandelen van diabetes,
- angiotensin convertende enzyme (ACE)-remmers (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk),
- disopyramide (gebruikt bij het behandelen van bepaalde hartaandoeningen),
- fluoxetine (gebruikt bij het behandelen van depressie),
- fibraten (gebruikt om een hoog lipidengehalte in het bloed te verlagen),
- monoamine-oxidase (MAO)-remmers (gebruikt bij het behandelen van depressie)
- pentoxifylline, propoxyfeen, salicylaten (zoals aspirine, gebruikt om pijn te verzachten en koorts te verlagen),
- antibiotica van het sulfonamide-type.

### **Geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel kunnen doen stijgen (hyperglykemie) zijn:**

- corticosteroiden (zoals "cortison", gebruikt bij het behandelen van ontstekingen),
- danazol (geneesmiddel dat invloed op de ovulatie heeft),
- diazoxide (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- diuretica (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk of overmatig vocht vasthouden),
- glucagon (pancreashormoon gebruikt bij het behandelen van ernstige hypoglykemie),
- isoniazide (gebruikt bij het behandelen van tuberculose),
- oestrogenen en progestagenen (zoals in de anticonceptiepill voor geboortebepaling),
- fenothiazine-derivaten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen),
- somatotropine (groeihormoon),
- sympathicomimetische geneesmiddelen (zoals epinefrine [adrenaline], salbutamol en terbutaline gebruikt bij het behandelen van astma),
- schildklierhormonen (gebruikt bij het behandelen van functiestoornissen van de schildklier),
- atypische antipsychotica (zoals clozapine, olanzapine),
- proteaseremmers (gebruikt bij het behandelen van HIV).

### **Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen bij gebruik van:**

- bètablokkers (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- clonidine (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk),
- lithiumzouten (gebruikt bij het behandelen van psychiatrische stoornissen).

Pentamidine (gebruikt bij het behandelen van bepaalde infecties veroorzaakt door parasieten) kan hypoglykemie veroorzaken, wat soms gevolgd kan worden door een hyperglykemie.

Net als andere sympathicolytische geneesmiddelen (zoals clonidine, guanethidine en reserpine) kunnen bètablokkers de eerste waarschuwingssignalen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderen of helemaal onderdrukken.

Als u er niet zeker van bent of u een van deze geneesmiddelen gebruikt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Uw bloedsuikerspiegel kan zowel dalen als stijgen wanneer u alcohol drinkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Informeer uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of al zwanger bent. Het kan zijn dat uw insulinedosis aangepast moet worden tijdens de zwangerschap en vlak na de bevalling. Een bijzonder zorgvuldige controle van uw diabetes en het voorkomen van een hypoglykemie zijn belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts. Er kan een aanpassing van uw insulinedosering en uw dieet nodig zijn.

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

Uw concentratie- en reactievermogen kunnen verminderd zijn als:

- u een hypoglykemie heeft (te lage bloedsuikerspiegel)
- u een hyperglykemie heeft (te hoge bloedsuikerspiegel)
- u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Hiermee dient rekening te worden gehouden in alle situaties waarbij u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (zoals bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines). U dient contact op te nemen met uw arts voor advies over het besturen van een auto als:

- u regelmatig periodes van hypoglykemie heeft,
- de eerste waarschuwingssignalen die u helpen een hypoglykemie te herkennen, verminderd of afwezig zijn.

### **Semglee bevat natrium**

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

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

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 of apotheker.

Hoewel Semglee dezelfde werkzame stof bevat als insuline glargine 300 eenheden/ml kunt u deze geneesmiddelen niet onderling uitwisselen. Voor de overgang van de ene insulinebehandeling naar de andere is een medisch voorschrift, medisch toezicht en controle van de bloedsuikerspiegels noodzakelijk. Neemt u alstublieft contact op met uw arts voor meer informatie.

## Dosering

Aan de hand van uw levensstijl en de uitslagen van uw bloedsuikertesten en uw vorig insulinegebruik zal uw arts

- bepalen hoeveel Semglee u per dag nodig heeft en op welk tijdstip,
- u vertellen wanneer u uw bloedsuikerspiegel dient te controleren, en of u urinetesten moet uitvoeren,
- u vertellen wanneer u een hogere of lagere dosering Semglee nodig kunt hebben.

Semglee is een langwerkende insuline. Uw arts kan u vertellen het te gebruiken in combinatie met kortwerkende insuline of met tabletten die gebruikt worden bij het behandelen van hoge bloedsuikerspiegels.

Veel factoren kunnen uw bloedsuikerspiegel beïnvloeden. U dient deze factoren te kennen zodat u in staat bent op de juiste wijze te reageren op veranderingen in uw bloedsuikerspiegel en om te voorkomen dat deze te hoog of te laag wordt. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiter.

## Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Semglee kan worden gebruikt bij jongeren tot 18 jaar en kinderen van 2 jaar en ouder. Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

## Toedieningsfrequentie

U heeft iedere dag, op hetzelfde tijdstip van de dag, één injectie met Semglee nodig. De Semglee voorgevulde pen geeft insuline af in hoeveelheden van 1 eenheid tot een maximale dosering van 80 eenheden per keer.

## Toedieningswijze

Semglee wordt onder de huid geïnjecteerd. Injecteer Semglee NIET in een ader, omdat de werking hierdoor anders wordt en het mogelijk een verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan veroorzaken.

Uw arts zal u tonen in welke gedeelten van de huid u Semglee moet injecteren. Verander bij iedere injectie de plaats waarin u prikt binnen het deel van de huid dat u gebruikt.

## Gebruik van de Semglee voorgevulde pen

Semglee in een voorgevulde pen is alleen geschikt voor het injecteren onder de huid. Vertel het uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

**Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiter. U dient de Semglee voorgevulde pen te gebruiken zoals omschreven in deze gebruiksaanwijzing.**

Plaats voor ieder gebruik altijd een nieuwe naald. Gebruik alleen naalden die goedgekeurd zijn voor gebruik met de Semglee voorgevulde pen (zie “Gebruiksaanwijzing”).

Voor iedere injectie moet een veiligheidstest uitgevoerd worden.

Bekijk de patroon voordat u de pen gebruikt. Gebruik Semglee niet als u deeltjes in de oplossing ziet. Gebruik Semglee alleen als de oplossing helder en kleurloos is. Niet schudden of mengen voor gebruik. Om mogelijke overdracht van ziektes te voorkomen, dient iedere pen uitsluitend door één patiënt te worden gebruikt. Deze pen mag alleen door u gebruikt worden.

Gebruik altijd een nieuwe pen als u merkt dat uw glucosehuishouding onverwacht slechter wordt. Indien u denkt een probleem met de Semglee voorgevulde pen te hebben, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Lege pennen mogen niet opnieuw worden gevuld en dienen op de juiste manier te worden weggegooid.

Indien de Semglee voorgevulde pen beschadigd is of niet goed werkt (door mechanische defecten), mag deze niet worden gebruikt en moet deze worden weggegooid en moet een nieuwe Semglee voorgevulde pen worden gebruikt.

### **Vergissingen in insuline**

U moet vóór elke injectie altijd het insuline-etiket controleren om vergissingen tussen Semglee en andere insulines te voorkomen.

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

Indien u **te veel Semglee geïnjecteerd heeft**, kan uw bloedsuikerspiegel te laag worden (hypoglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel vaak. In het algemeen dient u om een hypoglykemie te voorkomen meer voedsel te eten en uw bloedsuikerspiegel in de gaten te houden. Zie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiters voor informatie over de behandeling van een hypoglykemie.

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

Indien u een dosering Semglee overgeslagen heeft of indien u niet voldoende insuline geïnjecteerd heeft, dan kan uw bloedsuikerspiegel te hoog worden (hyperglykemie). Controleer uw bloedsuikerspiegel vaak. Zie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiters voor informatie over de behandeling van een hyperglykemie.

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

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

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (te hoge bloedsuikerspiegels) en ketoacidose (toename van de zuurgraad van het bloed doordat het lichaam vet in plaats van suiker afbreekt). Stop de behandeling met Semglee niet zonder overleg met uw arts; die kan u vertellen wat u moet doen.

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.

**Wanneer u merkt dat uw bloedsuiker te laag is (hypoglykemie)** neem dan onmiddellijk de juiste maatregelen om uw bloedsuikerspiegel te verhogen (zie het tekstkader onderaan deze bijsluiters). Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel) kan zeer ernstig zijn en komt zeer vaak voor bij behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Lage bloedsuiker betekent dat er niet voldoende suiker in uw bloed zit. Indien uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan een hersenbeschadiging tot gevolg hebben en kan levensbedreigend zijn. Zie voor meer informatie het tekstkader aan het eind van deze bijsluiters.

**Ernstige allergische reacties** (zelden; komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Dit kunnen uitgebreide huidreacties (uitslag en jeuk over het gehele lichaam) zijn, ernstige zwelling van de huid of slijmvliezen (angio-oedeem), kortademigheid, bloeddrukval met snelle hartslag en transpireren. Ernstige allergische reacties op insulines kunnen levensbedreigend worden. Neem direct contact op met uw arts wanneer u verschijnselen van ernstige allergische reacties ervaart.

#### **Huidveranderingen op de injectieplaats**

Als u te vaak insuline inspuit op dezelfde plek, kan het vetweefsel krimpen (lipoatrofie; dit kan optreden bij 1 op de 100 gebruikers) of zich verdikken (lipohypertrofie; dit kan optreden bij 1 op de 10 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit dat amyloïde wordt genoemd (huidamyloidose; het is niet bekend hoe vaak het zich voordoet). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig gebied injecteert. Wissel van injectieplaats bij elke injectie om deze huidveranderingen te helpen voorkomen.

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

- **Huid- en allergische reacties op de injectieplaats**

Zoals roodheid, ongewoon heftige pijn bij injectie, jeuk, huiduitslag, zwelling of ontsteking. Dit kan zich ook rond de injectieplaats verspreiden. De meeste lichte reacties op insuline zijn in het algemeen na een paar dagen tot een paar weken weer voorbij.

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

- **Oogaandoeningen**

Een merkbare verandering (verbetering of verslechtering) in het beheersen van uw bloedsuikerspiegel kan een tijdelijke verstoring van uw gezichtsvermogen veroorzaken. Als u lijdt aan proliferatieve retinopathie (een oogziekte die door diabetes veroorzaakt wordt), dan kunnen ernstige hypoglykemische aanvallen een voorbijgaand verlies van uw gezichtsvermogen veroorzaken.

- **Algemene aandoeningen**

In zeldzame gevallen kan insulinebehandeling leiden tot het tijdelijk vasthouden van vocht in het lichaam met zwellingen in de kuiten of enkels.

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

In zeer zeldzame gevallen kunnen dysgeusie (smaakstoornissen) en myalgie (spierpijn) voorkomen.

#### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

In het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vergelijkbaar met die van volwassenen.

Klachten over reacties op de injectieplaats (pijn op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats) en huidreacties (huiduitslag, galbulten) worden relatief vaker gemeld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### **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.

## **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 het etiket van de pen na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Onaangebroke n pennen

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren en niet naast het vriesvak van de koelkast of naast vrieselementen bewaren.

De Semglee voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

#### Aangebroke n pennen

De aangebroke n pen en de pen die als reserve wordt meegenomen, kunnen maximaal 4 weken bewaard worden beneden 25°C en niet bij directe warmte of in direct licht. Gebruik de pen niet meer na deze periode. De aangebroke n pen niet in de koelkast bewaren. Het wordt aanbevolen om de datum van het eerste gebruik te noteren.

Doe na iedere injectie de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Verwijder de naald na iedere injectie en bewaar de pen zonder naald. Verzekert u er ook van de naald te verwijderen voordat de pen wordt weggegooid. Naalden mogen niet worden hergebruikt.

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 glargine. Elke ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline glargine (dit komt overeen met 3,64 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn: zinkchloride, metacresol, glycerol, natriumhydroxide (voor pH-instelling) (zie rubriek 2 onder het kopje ‘Semglee bevat natrium’), zoutzuur (voor pH-instelling) en water voor injectie.

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

Semglee 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen is een heldere, kleurloze oplossing.

Elke Semglee voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing voor injectie (dit komt overeen met 300 eenheden). Er zijn verpakkingen van 1, 3, 5 en 10 pennen en een multiverpakking met 2 doosjes die elk 5 pennen bevatten verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland



## **Fabrikant**

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics  
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road  
17 Dublin  
Ierland

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe,  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
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**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel : + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

### **Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

### **Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0)20 426 3300

### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

### **Ελλάδα**

BGP Προϊόντα Μ.Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 9891 777

### **Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

### **España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z. o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatrix d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatrix Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatrix Oy  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Viatrix AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: 353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021**

**Andere informatiebronnen**

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