

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Noxafil® 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen Posaconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Noxafil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noxafil beachten?
3. Wie ist Noxafil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Noxafil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Noxafil und wofür wird es angewendet?

Noxafil enthält einen Arzneistoff, der Posaconazol genannt wird. Das Arzneimittel wirkt, indem es einige Pilzarten, die Infektionen beim Menschen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt. Es gehört zur Gruppe der sogenannten Triazol-Antimykotika. Diese Arzneimittel werden zur Vorbeugung und Behandlung einer Vielzahl von verschiedenen Pilzinfektionen verwendet.

Noxafil kann bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden:

- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Aspergillus*-Familie, die sich während einer antimykotischen Behandlung mit Amphotericin B oder Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Medikamente abgesetzt werden mussten;
- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Fusarium*-Familie, die sich während einer Behandlung mit Amphotericin B nicht gebessert haben oder wenn Amphotericin B abgesetzt werden musste;
- Durch Pilze verursachte Infektionen, die Zustände, bekannt unter dem Namen Chromoblastomykose und Myzetom, verursachen, die sich während einer Behandlung mit Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn Itraconazol abgesetzt werden musste;
- Infektionen aufgrund von Pilzen genannt *Coccidioides*, die sich während einer Behandlung mit einem oder mit mehreren der folgenden Arzneimittel (Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol) nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten;
- Nicht vorbehandelte Infektionen im Mund- oder Rachenraum (bekannt als „Soor“), verursacht durch *Candida* genannte Pilze.

Noxafil kann eingesetzt werden, um Pilzinfektionen vorzubeugen bei Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemotherapie für akute myeloische Leukämie (AML) oder myelodysplastische Syndrome (MDS) geschwächt sein kann, oder bei Patienten, die eine Hochdosis-Immunsuppressionstherapie im Anschluss an eine hämatopoetische Stammzelltransplantation (HSCT) erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Noxafil beachten?

Noxafil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Posaconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne) enthalten. Posaconazol kann die Spiegel dieser Arzneistoffe im Blut erhöhen; dies kann zu schweren Durchblutungsstörungen in einigen Körperpartien und zu Gewebeschädigung führen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Posaconazol kann die Spiegel dieser Arzneimittel im Blut erhöhen; dies kann zu schweren Herzrhythmusstörungen führen:
 - Terfenadin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
 - Astemizol (zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
 - Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
 - Pimozid (zur Behandlung des Tourette-Syndroms)
 - Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
 - Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin oder ähnliche Arzneimittel (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer oder Statine genannt) einnehmen, die dazu dienen, hohe Cholesterinwerte im Blut zu behandeln.

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von Noxafil zusammen mit anderen Arzneimitteln“, in dem weitere Arzneimittel aufgeführt sind, die mit Noxafil in Wechselwirkung treten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Noxafil anwenden, wenn:

- bei Ihnen jemals Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Arzneimittel aus der Azol- oder Triazol-Familie, die Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol und Voriconazol umfassen, aufgetreten sind. Obwohl es keine Erkenntnisse darüber gibt, wie die allergische Reaktion auf diese gegen Pilze gerichteten Arzneimittel vom Azol-Typ die Empfindlichkeit gegenüber Posaconazol beeinflusst, ist Vorsicht angebracht.
- Sie Leberprobleme haben oder hatten. Unter Umständen benötigen Sie dann während der Behandlung mit Noxafil spezielle Blutuntersuchungen.
- bei Ihnen schwere Durchfälle oder Erbrechen auftreten, da diese die Wirksamkeit von Noxafil herabsetzen können.
- Ihnen jemals mitgeteilt wurde, dass folgende Zustände bei Ihnen vorliegen:
 - eine abnormale Herzrhythmus-Kurve (EKG), die auf ein Problem hinweist, das „langes QTc-Intervall“ genannt wird
 - Herzmuskelschwäche oder Herzversagen
 - sehr langsamer Herzschlag
 - jegliche Herzrhythmusstörung
 - jegliches Problem bezüglich des Gehalts an Kalium, Magnesium oder Calcium im Blut.

Kinder und Jugendliche

Bitte beachten Sie, dass Noxafil nur für Erwachsene vorgesehen ist (18 Jahre und älter).

Anwendung von Noxafil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte beachten Sie die oben stehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Noxafil einnehmen dürfen. Neben den oben genannten Arzneimitteln, die nicht mit Posaconazol aufgrund des Risikos von Herzrhythmusstörungen eingenommen werden dürfen, gibt es weitere Arzneimittel, die

unter Umständen ein höheres Risiko für Herzrhythmusstörungen bergen, wenn sie zusammen mit Posaconazol eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden (verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige). Andere Arzneimittel können manchmal verabreicht werden, während Sie Noxafil einnehmen, dies bedarf jedoch unter Umständen besonderer Beachtung.

Bestimmte Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko unter Noxafil durch Erhöhung der Posaconazol-Menge im Blut erhöhen. Ebenso können bestimmte Arzneimittel die Wirksamkeit von Noxafil durch Erniedrigung der Posaconazol-Menge im Blut vermindern.

Zu den Arzneimitteln, die die Wirksamkeit von Noxafil vermindern können, gehören:

- Rifabutin und Rifampicin (zur Behandlung von bestimmten Infektionen). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, sind Ihre Blutwerte und einige mögliche Nebenwirkungen auf Rifabutin zu überwachen.
- Einige Arzneimittel, die angewendet werden, um epileptische Anfälle zu behandeln oder diesen vorzubeugen, wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon.
- Efavirenz und Fosamprenavir, die angewendet werden, um eine HIV-Infektion zu behandeln.
- Arzneimittel, die zur Absenkung der Magensäure angewendet werden wie Cimetidin und Ranitidin oder Omeprazol und ähnliche Arzneimittel, sogenannte Protonen-Pumpen-Hemmer.

Noxafil kann möglicherweise das Nebenwirkungsrisiko einiger anderer Arzneimittel durch Erhöhung ihrer Blutspiegel erhöhen. Hierzu gehören:

- Vincristin, Vinblastin und andere Vinca-Alkaloide (zur Behandlung von Krebs)
- Ciclosporin (findet in der Transplantationschirurgie Anwendung)
- Tacrolimus und Sirolimus (findet in der Transplantationschirurgie Anwendung)
- Rifabutin (zur Behandlung von bestimmten Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sogenannte Proteaseinhibitoren (einschließlich Lopinavir und Atazanavir, die mit Ritonavir angewendet werden), und nicht-nukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTIs)
- Midazolam, Triazolam, Alprazolam und einige andere ähnliche Arzneimittel, genannt Benzodiazepine (Beruhigungs- oder Muskelentspannungsmittel)
- Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Nisoldipin und einige andere Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Sulfonylharnstoffe wie Glipizid (zur Behandlung von hohem Blutzucker).

Anwendung von Noxafil zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Um die Resorption von Posaconazol zu verbessern, sollte es, wann immer möglich, während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Noxafil anzuwenden?“). Es liegen keine Informationen zur Wirkung von Alkohol auf Posaconazol vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Noxafil darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Einnahme von Noxafil anwenden. Wenn Sie unter der Behandlung mit Noxafil schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Während der Behandlung mit Noxafil dürfen Sie nicht stillen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Posaconazol in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Posaconazol mit einigen Nebenwirkungen (Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen) in Zusammenhang steht, die diese Fähigkeiten beeinträchtigen könnten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen könnten.

Noxafil enthält Glucose

Noxafil enthält etwa 1,75 g Glucose in 5 ml der Suspension. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie eine sogenannte Glucose-Galactose-Malabsorption haben. Sofern Sie aus irgendeinem Grund Ihre Zuckeraufnahme genau überwachen müssen, sollten Sie diesen Glucoseanteil berücksichtigen.

3. Wie ist Noxafil anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Gesundheitszustand überwachen, um die Dauer der Einnahme von Noxafil zu bestimmen und um zu entscheiden, ob eine Änderung Ihrer täglichen Dosis notwendig ist.

Die unten stehende Tabelle führt die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer abhängig vom Typ der Infektion, die bei Ihnen vorliegt, auf und kann individuell für Sie durch Ihren Arzt angepasst werden. Passen Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig an oder ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Wann immer möglich ist Posaconazol während oder nach einer Mahlzeit bzw. einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk einzunehmen.

Anwendungsgebiet	Empfohlene Dosis und Behandlungsdauer
Behandlung unempfindlicher Pilzinfektionen (<i>Invasive Aspergillose, Fusariose, Chromoblastomykose/Myzetom, Kokzidioidomykose</i>)	Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (ein Messlöffel zu 5 ml) viermal täglich. Sofern von Ihrem Arzt empfohlen, können Sie alternativ 400 mg (zwei Messlöffel zu 5 ml) zweimal täglich einnehmen, vorausgesetzt, dass Sie beide Dosen während oder nach einer Mahlzeit bzw. einem Nahrungsergänzungsmittel-Getränk einnehmen können.
Erstbehandlung bei Soor	Nehmen Sie am ersten Behandlungstag 200 mg (ein Messlöffel zu 5 ml) einmal täglich. Nehmen Sie nach dem ersten Tag 100 mg (2,5 ml) einmal täglich.
Vorbeugung von schweren Pilzinfektionen	Nehmen Sie 200 mg (ein Messlöffel zu 5 ml) dreimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Noxafil angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, eine zu hohe Dosis eingenommen zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder an einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs.

Wenn Sie die Anwendung von Noxafil vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, und folgen Sie dann dem gewohnten Rhythmus. Ist jedoch schon fast der Zeitpunkt für die nächste Dosis erreicht, so nehmen Sie diese zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt,

Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie unter Umständen eine sofortige, medizinische Behandlung benötigen:

- Nausea (Übelkeitsgefühl oder Übelkeit), Durchfall, Erbrechen, veränderte Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen, Fieber
- Allergische Reaktion

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

Abnormale Werte von Salzen im Blut (z. B. auftretende Verwirrtheit oder Schwäche).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

Anämie, Thrombozytopenie (eine Bluterkrankung, die charakterisiert ist durch eine abnormal geringe Anzahl an Blutplättchen im Blut, was zu Blutungen führen kann), Leukopenie (eine Bluterkrankung, die charakterisiert ist durch eine geringere Anzahl an weißen Blutkörperchen als normal), Eosinophilie (ein abnormaler Anstieg der Anzahl eines speziellen Typs an weißen Blutkörperchen, den sogenannten Eosinophilen, was oftmals bei entzündlichen Zuständen vorkommt), Krampfanfälle, Störung der Nervenfunktion im gesamten Körper, Unregelmäßiger Herzschlag, abnormales Elektrokardiogramm, hoher oder niedriger Blutdruck, Bauchspeicheldrüsenentzündung (z. B. starke Schmerzen in der Magengegend), Leberversagen (z. B. Koma), Leberschaden, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Entzündung der Leber mit oder ohne Gallenstau, Vergrößerung sowohl der Leber als auch der Milz (z. B. Druckgefühl unter den Rippen), Druckschmerzhaftigkeit der Leber, Nierenversagen (z. B. vermehrte/verminderte Urinausscheidung, Harnverfärbung, Schmerzen beim Wasserlassen).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

Lungenentzündung (z. B. Kurzatmigkeit und verfärbter Auswurf), Bluthochdruck in der Lungenarterie, der die Lunge und das Herz dauerhaft schädigen kann, Ungewöhnliche Blutgerinnung, verlängerte Blutungszeit, Schwere allergische Reaktionen, einschließlich großflächiger, blasiger Ausschlag und Hautschuppung, Veränderte Hirnfunktion (wie das Hören von Stimmen oder das Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Ohnmacht, Denk- oder Sprachstörungen, abnormales Zittern bestehend aus unwillkürlichen Zuckungen, insbesondere der Hände, häufig in Verbindung mit drohendem Leberkoma und veränderter Hirnfunktion, Schlaganfall (z. B. Schmerzen, Schwäche, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen), Blinder oder dunkler Fleck im Gesichtsfeld, Herzversagen oder Herzanfall, Herzrhythmusstörungen, jeweils gefolgt von plötzlichem Tod, aussetzender Herzschlag, was zu Sauerstoffmangel und in der Folge zum Tod führen kann, Blutgerinnsel in den Gliedmaßen (z. B. starker Schmerz oder Schwellung) oder Blutgerinnsel in der Lunge (z. B. Kurzatmigkeit, Schmerzen beim Atmen), Darmblutungen (z. B. Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl), Darmverschluss: eine Blockade der Därme (insbesondere des Ileum), wodurch der Darminhalt nicht in tiefere Darmabschnitte wandern kann, was oft zu Völlegefühl im Bauch, Erbrechen, schwerwiegender Verstopfung, Appetitverlust und Krämpfen führt, Hämolytisch-urämisches Syndrom (ein Zustand, der charakterisiert ist durch das Auflösen von roten Blutkörperchen [Hämolyse] mit oder ohne Nierenversagen), Panzytopenie (ein abnormaler Mangel an allen Blutzellen: roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen),

Große, violette Hautverfärbungen,
Schwellung des Gesichts oder der Zunge.

Die anderen, unten genannten Nebenwirkungen sind mit einer ungefähren Häufigkeitsangabe aufgeführt, mit der sie bei Noxafil auftreten können.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

Abnormales Gefühl auf der Haut, wie z. B. Taubheit, Kribbeln, Stechen, Brennen oder Kriechen auf der Haut,
Kopfschmerzen, Schwindel,
Schläfrigkeit,
Appetitverlust, Schmerzen in der Magengegend, Magenbeschwerden, Blähungen, Mundtrockenheit,
Abfall der weißen Blutzellen bei Blutuntersuchungen (möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko),
Schwächegefühl, Müdigkeit,
Hautausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

Vergrößerung der Lymphknoten,
Verminderter Tastsinn oder Empfindung oder ein teilweiser Verlust der Empfindlichkeit auf sensorische Reize, (unwillkürliches) Zittern,
Hohe Blutzuckerspiegel,
Verschwommenes Sehen,
Vorübergehender Haarausfall,
Geschwüre im Mund,
Frösteln, generelles Unwohlsein,
Schmerzen am ganzen Körper, einschließlich in Muskeln und Gelenken, Rückenschmerzen,
Wasseransammlung (z. B. Körperschwellung),
Menstruationsstörung (z. B. ungewöhnliche Vaginalblutung),
Veränderte Wirksamkeit einiger Arzneimittel.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

Depression,
Doppeltsehen,
Schmerzen in der Brust,
Verminderte Nebennierenfunktion (z. B. Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust, Hautverfärbung),
verminderte Blutspiegel an Hormonen, die durch die Hirnanhangdrüse ausgeschieden werden und die die Funktion der männlichen oder weiblichen Keimdrüsen beeinflussen,
Hörprobleme.

Einige Patienten haben nach der Einnahme von Noxafil auch über Verwirrtheitsgefühl berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Noxafil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Verbleibt Ihnen vier Wochen nach dem ersten Öffnen Suspension in der Flasche, so dürfen Sie diese nicht mehr einnehmen. Bringen Sie Flaschen mit nicht eingenommener Suspension zurück zu Ihrem

Apotheker.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Noxafil enthält

- Der Wirkstoff in Noxafil ist: Posaconazol. Jeder Milliliter der Suspension zum Einnehmen enthält 40 Milligramm Posaconazol.
- Die sonstigen Bestandteile in der Suspension sind: Polysorbat 80, Simeticon, Natriumbenzoat (E 211), Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Xanthangummi, flüssige Glucose, Titaniumdioxid (E 171), künstliches Kirscharoma, das Benzylalkohol und Propylenglykol enthält, und gereinigtes Wasser.

Wie Noxafil aussieht und Inhalt der Packung

Noxafil ist eine weiße Suspension mit Kirscharoma zum Einnehmen. Es ist in Braunglasflaschen zu 105 ml erhältlich. Jede Flasche wird zusammen mit einem Messlöffel geliefert, mit dem die Suspension zum Einnehmen in Dosen von 2,5 ml und 5 ml abgemessen werden kann.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

SP S.A.
2, rue Louis Pasteur
F-14200 Hérouville St Clair
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel.: +356 22778000
info@associateddrug.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 44 82 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél. +33 (0) 1 80 46 40 00

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371-67364224
msd_lv@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 21 446 58 08
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.