GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung

Somatropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Omnitrope und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Omnitrope beachten?
3. Wie ist Omnitrope anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omnitrope aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OMNITROPE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omnitrope ist ein rekombinantes menschliches Wachstumshormon, das auch als Somatropin bezeichnet wird. Es hat dieselbe Struktur wie das körpereigene Wachstumshormon, das Knochen und Muskeln zum Wachsen brauchen. Es trägt auch dazu bei, dass sich Fett- und Muskelgewebe in den richtigen Mengen entwickeln. „Rekombinant“ bedeutet, dass es nicht aus menschlichem oder tierischem Gewebe gewonnen wurde.

Bei Kindern wird Omnitrope angewendet, um die folgenden Wachstumsstörungen zu behandeln:
- Das Körperwachstum verläuft nicht normal, und der Körper stellt nicht genug eigenes Wachstumshormon her.
- Bei Turner-Syndrom – Das Turner-Syndrom ist eine genetisch bedingte Krankheit bei Mädchen, die das Wachstum beeinträchtigen kann. Wenn Sie an Turner leiden, hat Ihr Arzt es Ihnen bereits gesagt.
- Bei chronischer Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz) – Wenn die Nieren nicht normal arbeiten, kann dies das Körperwachstum beeinträchtigen.
- Wenn die Körpergröße oder das Körpergewicht bei der Geburt zu gering war – Wachstumshormon kann Patienten helfen, größer zu werden, die bis zum Alter von 4 Jahren oder noch später den Wachstumsrückstand nicht aufgeholt haben bzw. keine normale Wachstumsrate aufrechterhalten.
- Bei Prader-Willi-Syndrom (einer genetisch bedingten Krankheit) – Wachstumshormon hilft Patienten, die noch im Wachstum sind, größer zu werden, und verbessert auch die Körperzusammensetzung. Überschüssiges Fett wird abgebaut, und die verringerte Muskelmasse wird aufgebaut.

Bei Erwachsenen wird Omnitrope angewendet:
- zur Behandlung von ausgeprägtem Wachstumshormonmangel, entweder erst ab dem Erwachsenenalter oder schon seit der Kindheit.

  Wenn Sie schon während der Kindheit wegen Wachstumshormonmangels mit Omnitrope behandelt worden sind, wird Ihr Wachstumshormonstatus noch einmal untersucht, wenn Ihr Wachstum abgeschlossen ist. Wenn sich dabei ein schwerer Mangel an Wachstumshormon bestätigt, wird der Arzt Ihnen raten, die Behandlung mit Omnitrope fortzusetzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OMNITROPE BEACHTEN?

Omnitrope darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Somatropin oder einen der sonstigen Bestandteile von Omnitrope sind.
- wenn Sie einen aktiven Tumor haben. Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt. Tumore müssen inaktiv sein, und eine Tumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor Sie mit der Behandlung mit Omnitrope beginnen.
- wenn das Längenwachstum stimuliert werden soll, das Wachstum aber bereits abgeschlossen ist (geschlossene Epiphysenfugen).
- wenn Sie schwerkrank sind (zum Beispiel Komplikationen nach einer Operation am offenen Herzen, Bauchoperation, Mehrfachverletzungen durch Unfall, akuten schweren Störungen der Lungenfunktion (akuter respiratorischer Insuffizienz) oder ähnlichen Komplikationen). Wenn bei Ihnen demnächst eine größere Operation oder ein Krankenhausaufenthalt geplant ist oder gerade stattgefunden hat, sagen Sie es Ihrem Arzt. Informieren Sie ebenso alle anderen Ärzte, bei denen Sie in Behandlung sind, dass Sie Wachstumshormone anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Omnitrope ist erforderlich
- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko haben, an Diabetes (Zuckerkrankheit) zu erkranken, muss Ihr Arzt während der Behandlung mit Somatropin Ihren Blutzuckerspiegel überwachen.
- Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel während der Behandlung mit Somatropin besonders aufmerksam beobachten und die Werte mit Ihrem Arzt besprechen, um festzustellen, ob die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente verändert werden muss.
- Nach Beginn einer Somatropin-Behandlung kann bei einigen Patienten zusätzlich eine Behandlung mit Schilddrüsenhormonen erforderlich werden.
- Wenn Sie bereits mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, kann es notwendig werden, deren Dosis anzupassen.
- Wenn Sie erhöhten Hirndruck haben (was zu Symptomen wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen führen kann), sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- Wenn Sie beim Gehen humpeln oder während der Behandlung mit Wachstumshormonen zu humpeln beginnen, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie wegen Wachstumshormonmangel nach einer Krebserkrankung behandelt werden, sollten Sie regelmäßig kontrollieren lassen, dass der Krebs nicht wieder auftritt.
- Wenn Sie das 60. Lebensjahr vollendet haben – Ältere Patienten können empfindlicher für die Wirkung von Somatropin und daher auch anfälliger für Nebenwirkungen sein.

Kinder mit chronischer Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz)
- Der Arzt untersucht die Nierenfunktion und die Wachstumsrate, bevor die Behandlung mit Somatropin beginnt. Jegliche Behandlung der Nierenfunktion sollte fortgesetzt werden. Bei einer Nierentransplantation sollte die Behandlung mit Somatropin ausgesetzt werden.

Kinder mit Prader-Willi-Syndrom
- Der Arzt gibt dem Patienten Diätvorschriften zur Gewichtsabnahme.
- Der Arzt untersucht den Patienten auf Anzeichen einer Verengung der oberen Atemwege, Schlafapnoe (Atmungsaussetzer im Schlaf) sowie Infektionen der Atemwege, bevor die Behandlung mit Somatropin begonnen wird.
- Während der Behandlung mit Somatropin müssen Sie den Arzt informieren, wenn Sie Anzeichen einer Verengung der oberen Atemwege feststellen (zum Beispiel beginnendes oder stärker werdendes Schnarchen). Der Arzt wird die Atemwege untersuchen und die Behandlung mit Somatropin gegebenenfalls unterbrechen.
- Während der Behandlung wird der Arzt auch auf Anzeichen einer Skoliose (Verkrümmung der Wirbelsäule) achten.
- Wenn während der Behandlung eine Lungenentzündung auftritt, informieren Sie den Arzt, damit er die Infektion behandelt.

Kinder, die bei der Geburt zu klein oder zu leicht waren
- Bei Kindern zwischen 9 und 12 Jahren, die mit zu geringem Gewicht oder zu geringer Körpergröße auf die Welt gekommen sind, gibt der Arzt auf Anfrage Ratschläge speziell zum Thema Pubertät und Behandlung mit diesem Arzneimittel.
- Die Behandlung sollte solange fortgesetzt werden, bis das Längenwachstum aufgehört hat.
- Der Arzt überprüft den Blutzucker- und Insulinspiegel vor Beginn der Behandlung und danach in jährlichen Abständen.

Bei Anwendung von Omnitrope mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem der folgenden Medikamente behandelt werden:
- Diabetes-Medikamente
- Schilddrüsenhormone
- Epilepsie-Medikamente (Antikonvulsiva)
- Ciclosporin (ein Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Organverpflanzung)
- Geschlechtshormone (z. B. Östrogene)
- synthetische Nebennierenhormone (Kortikosteroide)

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel oder die von Somatropin anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Omnitrope nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder gerade vorhaben, schwanger zu werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel in der Stillzeit anwenden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omnitrope

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST OMNITROPE ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel sollte Ihnen ausschließlich von einem Arzt verordnet werden, der in der Behandlung mit Wachstumshormonen erfahren ist und der Ihre Diagnose zuvor bestätigt hat.

Empfohlene Dosierung

Die Dosis richtet sich nach Ihrer Größe, nach der Krankheit, die behandelt werden soll, und danach, wie gut Wachstumshormone bei Ihnen wirken. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Omnitrope-Dosis und welches Behandlungsschema für Sie das Richtige ist. Die Dosis wird in Milligramm (mg) entweder bezogen auf das Körpergewicht in Kilogramm (kg) oder auf die Körperoberfläche (berechnet aus Körpergröße und -gewicht) in Quadratmetern (m^2) angegeben. Ändern Sie nicht die Dosierung oder das Behandlungsschema, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Kinder mit Wachstumshormonmangel:

0,025 - 0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 0,7 - 1,0 mg/m^2 Körperoberfläche pro Tag. Höhere Dosen sind möglich. Wenn der Wachstumshormonmangel auch im Jugendalter weiter besteht, sollte die Behandlung mit Omnitrope bis zum Abschluss der körperlichen Entwicklung fortgesetzt werden.

Kinder mit Turner-Syndrom:

0,045 - 0,050 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,4 mg/m^2 Körperoberfläche pro Tag.

Kinder mit chronischer Nierenfunktionsstörung (Insuffizienz):

0,045 - 0,050 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,4 mg/m^2 Körperoberfläche pro Tag. Höhere Dosen können erforderlich sein, wenn die Wachstumsrate weiterhin zu niedrig ist. Nach 6 Monaten Behandlung kann eine Dosisanpassung erforderlich werden.

Kinder mit Prader-Willi-Syndrom:

0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,0 mg/m^2 Körperoberfläche pro Tag. Die Tagesdosis sollte insgesamt 2,7 mg nicht überschreiten. Bei Jugendlichen, deren Wachstum zum Ende der Pubertät fast abgeschlossen ist, sollte die Therapie nicht angewendet werden.

Kinder mit zu geringer Geburtslänge oder zu geringem Geburtsgewicht und mit Wachstumsstörung:

0,035 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,0 mg/m^2 Körperoberfläche pro Tag. Es ist wichtig, die Behandlung fortzusetzen, bis die Endgröße erreicht ist. Wenn die Behandlung nach einem Jahr keine Wirkung zeigt oder die Endgröße erreicht und das Wachstum beendet ist, sollte die Behandlung abgesetzt werden.

Erwachsene mit Wachstumshormonmangel:

Bei Wachstumshormonmangel, der im Erwachsenenalter erstmals auftritt, sollten Sie mit 0,15 - 0,3 mg pro Tag beginnen. Diese Dosis sollte schrittweise erhöht werden, je nach Blutwerten, klinischer Wirkung und eventuellen Nebenwirkungen. Die Erhaltungsdosis beträgt nur selten mehr als 1,0 mg pro Tag. Bei Frauen kann eine höhere Dosis erforderlich sein als bei Männern. Die Dosierung sollte alle 6 Monate überprüft werden. Es sollte stets die geringstmögliche wirksame Dosis angewendet werden. Befolgen Sie alle Anweisungen Ihres Arztes.

Injektion von Omnitrope

Omnitrope 10 mg/1,5 ml ist zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur mit dem Omnitrope Pen 10, einem Injektionsgerät, das speziell für den Gebrauch mit Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung entwickelt wurde, angewendet werden.

Omnitrope wird mit einer kurzen Injektionsnadel in das Fettgewebe unter der Haut gespritzt. Ihr Arzt müsste Ihnen bereits gezeigt haben, wie Sie sich Omnitrope-Spritzen geben. Wenden Sie Omnitrope immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie wird Omnitrope 10 mg/1,5 ml injiziert?

In den folgenden Anweisungen wird erklärt, wie man Omnitrope 10 mg/1,5 ml selbst injiziert. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird Ihnen zeigen, wie Omnitrope injiziert wird. Versuchen Sie nicht, die Injektion durchzuführen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Vorgehensweise verstanden haben.
- Omnitrope wird unter die Haut gespritzt.
- Prüfen Sie vor der Injektion die Lösung sorgfältig und verwenden Sie sie nur, wenn sie klar und farblos ist.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle, um das Risiko einer lokalen Lipoatrophie (lokaler Schwund des Fettgewebes unter der Haut) gering zu halten.

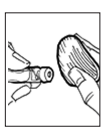
Vorbereitung



Legen Sie sich zuerst alle benötigten Gegenstände zurecht:
- eine Patrone mit Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung
- den Omnitrope Pen 10, ein Injektionsgerät, das speziell für den Gebrauch mit Omnitrope 10 mg/1,5 ml Injektionslösung entwickelt wurde (nicht in der Packung enthalten; siehe Gebrauchsanleitung für den Omnitrope Pen 10)
- eine Pen-Nadel für die subkutane Injektion
- 2 Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten)

Waschen Sie sich bitte die Hände, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.

Injizieren von Omnitrope



- Desinfizieren Sie die Gummimembran der Patrone mit einem Alkoholtupfer.
- Der Inhalt muss klar und farblos sein.
- Setzen Sie die Patrone in den Injektions-Pen ein. Folgen Sie der Gebrauchsanleitung für den Injektions-Pen. Um den Pen vorzubereiten, stellen Sie die Dosis ein.
- Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Die besten Injektionsstellen sind dort, wo sich zwischen Haut und Muskel eine Fettschicht befindet, wie z. B. am Oberschenkel oder Bauch (außer Bauchnabel- und Taillenbereich).
- Injizieren Sie mindestens 1 cm von der letzten Injektionsstelle entfernt und denken Sie daran, wenn Sie injizieren, die Injektionsstellen abzuwechseln, wie es Ihnen gezeigt worden ist.



- Reinigen Sie die Haut gründlich mit einem Alkoholtupfer, bevor Sie die Injektion vornehmen. Warten Sie, bis die Stelle getrocknet ist.
- Stechen Sie die Nadel in die Haut ein, wie es Ihnen vom Arzt gezeigt worden ist.

Nach der Injektion:
- Drücken Sie nach der Injektion ein kleines Stück Verbandsmull oder sterile Gaze einige Sekunden lang auf die Injektionsstelle. Die Injektionsstelle nicht massieren.
- Benutzen Sie die äußere Nadelschutzkappe, um die Nadel aus dem Pen zu entfernen und entsorgen Sie die Nadel. Dadurch bleibt die Omnitrope Lösung steril und kann nicht mehr auslaufen.

Gleichzeitig kann nun auch keine Luft mehr in den Pen eindringen und eine Verstopfung der Nadel verursachen. Lassen Sie niemanden Ihre Pen-Nadeln mitbenutzen. Lassen Sie niemanden Ihren Pen mitbenutzen.
- Belassen Sie die Patrone im Pen, setzen Sie die Verschlusskappe auf den Pen und bewahren Sie ihn im Kühlschrank auf.
- Wenn Sie den Pen wieder aus dem Kühlschrank nehmen, muss die darin verbliebene Lösung klar sein. **Benutzen Sie die Lösung nicht, wenn sie trübe ist oder Partikel enthält.**

Wenn Sie eine größere Menge Omnitrope angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie erheblich mehr von dem Arzneimittel gespritzt haben, als Sie sollten, sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Blutzuckerspiegel könnte erst übermäßig abfallen und später übermäßig ansteigen. Möglicherweise fühlen Sie sich zittrig, schwitzig, schläfrig, haben das Gefühl, Sie „stehen neben sich“, oder werden bewusstlos.

Wenn Sie die Anwendung von Omnitrope vergessen haben

Spritzen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Es ist am besten, wenn Sie Ihr Wachstumshormon regelmäßig anwenden. Wenn Sie die Anwendung einmal vergessen, spritzen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Uhrzeit am nächsten Tag. Schreiben Sie es sich auf, wenn Sie eine Injektion ausgelassen haben, und informieren Sie beim nächsten Kontrolltermin Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omnitrope abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie aufhören, Somatropin anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als jedem 10. Patienten zu erwarten):

Bildung von Antikörpern gegen das injizierte Wachstumshormon. Die Antikörper scheinen jedoch die Wirkung des Wachstumshormons nicht zu bremsen.

Bei Kindern

- vorübergehende Rötung, Jucken oder Schmerzen an der Einstichstelle der Spritze

Bei Erwachsenen

- Taubheitsgefühl/Kribbeln
- steife Arme und Beine, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Wassereinlagerungen (zu erkennen an geschwollenen Fingern oder Knöcheln für eine kurze Zeit zu Beginn der Behandlung). Diese Symptome können am Anfang der Behandlung auftreten, klingen jedoch von selbst oder nach Herabsetzung der Dosis wieder ab.

Diese häufigen Nebenwirkungen bei Erwachsenen können in den ersten Monaten der Behandlung auftreten und klingen entweder von selbst wieder ab oder sobald die Dosis verringert wird.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als jedem 100. Patienten zu erwarten):

Bei Kindern

- Taubheitsgefühl/Kribbeln
- steife Arme und Beine, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Wassereinlagerungen (zu erkennen an geschwollenen Fingern oder Knöcheln für eine kurze Zeit zu Beginn der Behandlung).

Bei Erwachsenen

- Schmerzen oder Brennen in den Händen oder Unterarmen (sogenanntes Karpaltunnelsyndrom)

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als jedem 1.000. Patienten zu erwarten):

- Diabetes mellitus Typ 2

- erhöhter Hirndruck (verursacht Symptome wie starke Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen)

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als jedem 10.000. Patienten zu erwarten):

- Leukämie (Blutkrebs)

In der Haut um die Einstichstelle herum können sich Unebenheiten oder Beulen bilden; dies sollte jedoch nicht passieren, wenn Sie die Spritze jedes Mal an eine andere Stelle setzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OMNITROPE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach der ersten Injektion muss die Patrone im Injektions-Pen verbleiben und im Kühlschrank bei 2°C - 8°C gelagert werden und darf für höchstens 28 Tage verwendet werden.

Sie dürfen Omnitrope nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung trübe ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Omnitrope enthält

- Der Wirkstoff von Omnitrope ist Somatropin.

Ein ml Lösung enthält 6,7 mg Somatropin* (entspricht 20 I.E.).

Eine Patrone enthält 10,0 mg (entspricht 30 I.E.) Somatropin in 1,5 ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Dinatriumhydrogenphosphat Heptahydrat

Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat

Glycin

Poloxamer 188

Phenol

Wasser für Injektionszwecke

Wie Omnitrope aussieht und Inhalt der Packung

Omnitrope liegt als Injektionslösung vor.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Stück.

Omnitrope ist eine klare, farblose Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben von:

MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Umgepackt von:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

A-6250 Kundl

Österreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv-sa

Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

България
Търговско представителство „Сандоз д.д.“

Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.

Tel.: +420 221 421 611

Danmark/Norge/Ísland/Sverige
Sandoz A/S

Tlf.: +45 6395 1000

Deutschland
Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Tel.: +49 8024 908 0

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel.: +372 665 2400

Ελλάδα
Sambrook Φαρμακευτική Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 8323 372

España
Sandoz Farmacéutica, SA

Tel.: +34 90 211 87 61

France
Sandoz SAS

Tél.: +33 1 49 64 48 00

Ireland
Rowex Ltd

Tel.: +353 27 50077

Italia
Sandoz S.p.A.

Tel.: +39 02 96541

Κύπρος
Διανομέας Κύπτοσ

Tel.: +357 25372425

Latvija
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā

Tel.: +371 67 892 006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Tel.: +370 5 2636 038

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz GmbH

Tel.: +43 5338 2000

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Sandoz GmbH

Tel.: +43 5338 2000

Nederland
Sandoz B.V.

Tel.: +31 36 52 41 600

Österreich
Sandoz GmbH

Tel.: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 15 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel.: +351 21 924 19 11

România
Sandoz SRL

Tel.: +40 265 208 120

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.

Tel.: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel.: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S

Puh/Tel.: +358 10 6133 415

United Kingdom
Sandoz Ltd

Tel.: + 44 1276 69 8020

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012

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