

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lösungsmittel in Durchstechflaschen

Luveris 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Lutropin alfa

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Luveris und wofür wird es angewendet?

Was ist Luveris?

Luveris ist ein Arzneimittel, das Lutropin alfa enthält, ein rekombinantes luteinisierendes Hormon (LH), welches mit dem natürlichen, im Menschen vorkommenden Hormon im Wesentlichen identisch ist, es wird jedoch biotechnologisch hergestellt. Es gehört zu der Gruppe von Hormonen, die als Gonadotropine bezeichnet werden und die an der normalen Kontrolle der Fortpflanzung beteiligt sind.

Wofür wird Luveris angewendet?

Luveris wird zur Behandlung von erwachsenen Frauen empfohlen, bei denen nachweislich sehr geringe Mengen von einigen am normalen Reproduktionszyklus beteiligten Hormonen gebildet werden. Das Arzneimittel wird zusammen mit einem anderen Hormon verabreicht, dem so genannten follikelstimulierenden Hormon (FSH), um die Entwicklung von Follikeln herbeizuführen. Die Follikel sind Strukturen in den Eierstöcken, in denen die Eizellen heranreifen. Nach der Behandlung mit Luveris und FSH wird eine einzelne Dosis von humanem Choriongonadotropin (hCG) verabreicht, was zur Freisetzung einer Eizelle aus dem Follikel führt (Eisprung).

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

Luveris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gonadotropine (wie das luteinisierende Hormon, das follikelstimulierende Hormon oder das menschliche Choriongonadotropin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs haben.
- wenn bei Ihnen ein Gehirntumor diagnostiziert wurde.
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Ovarien oder mit Flüssigkeit gefüllten Zysten in den Ovarien (Ovarialzyste) unbekannter Ursache leiden.
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Luveris darf nicht angewendet werden, wenn eine der oben genannten Tatsachen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Luveris anwenden.

Ihre und die Fruchtbarkeit Ihres Partners müssen vor Beginn der Behandlung abgeklärt werden.

Es wird empfohlen, Luveris nicht anzuwenden, wenn bei Ihnen Voraussetzungen vorliegen, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen, wie z. B. Eierstöcke, die aufgrund einer Erkrankung namens primärer Ovarialinsuffizienz nicht funktionieren, oder Missbildungen der Geschlechtsorgane.

Porphyrie

Sprechen Sie vor Beginn mit der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied an Porphyrie leiden (die Unfähigkeit, Porphyrine abzubauen, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann).

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Dieses Arzneimittel stimuliert Ihre Eierstöcke. Dadurch erhöht sich Ihr Risiko, ein ovarielles Überstimulationssyndrom oder OHSS zu entwickeln. Dieses tritt auf, wenn sich Ihre Follikel zu stark entwickeln und zu großen Zysten werden. Wenn Sie Unterleibsschmerzen bekommen, schnell an Gewicht zunehmen, Ihnen übel ist oder Sie sich erbrechen müssen oder Sie Atembeschwerden haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, der Sie möglicherweise auffordern wird, die Anwendung dieses Arzneimittels abzubrechen (siehe Abschnitt 4 unter „Schwere Nebenwirkungen“).

Wenn Sie keinen Eisprung haben und wenn die empfohlene Dosierung und das Behandlungsschema eingehalten werden, ist das Auftreten eines OHSS weniger wahrscheinlich. Die Behandlung mit Luveris führt selten zu einem schweren OHSS. Dies tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn ein Arzneimittel zur Herbeiführung der endgültigen Follikelreifung (das menschliche Choriongonadotropin, hCG, enthält) verabreicht wird (Einzelheiten siehe Abschnitt 3 unter „Dosierung und Dauer der Anwendung“). Wenn sich bei Ihnen die Entwicklung eines OHSS abzeichnet, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise in diesem Behandlungszyklus kein hCG verabreichen, und Ihnen wird gegebenenfalls geraten, Geschlechtsverkehr für mindestens 4 Tage zu vermeiden oder eine Barrieremethode zur Verhütung zu benutzen.

Ihr Arzt wird eine sorgfältige Überwachung der ovariellen Reaktion vor und während der Behandlung mittels Ultraschall und Blutproben sicherstellen.

Mehrlingsschwangerschaft

Bei Anwendung von Luveris haben Sie im Vergleich zur natürlichen Empfängnis ein erhöhtes Risiko, mit mehr als einem Kind schwanger zu sein („Mehrlingsschwangerschaft“, meistens Zwillinge). Eine Mehrlingsschwangerschaft kann medizinische Komplikationen für Sie und Ihre Babys zur Folge haben. Sie können das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft verringern, indem Sie die korrekte Luveris-Dosis zu den vorgegebenen Zeiten einnehmen. Wenn Sie sich einer künstlichen Befruchtung unterziehen, steht das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft im Verhältnis zu Ihrem Alter, der Qualität und der Anzahl der befruchteten Eier oder der eingepflanzten Embryos.

Fehlgeburt

Wenn Sie sich einer künstlichen Befruchtung oder einer Stimulation Ihrer Ovarien zur Produktion von Eiern unterziehen, können Sie im Vergleich zu normal schwanger gewordenen Frauen mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Fehlgeburt erleiden.

Eileiterschwangerschaft

Bei Frauen mit einer Eileitererkrankung in der Vorgeschichte besteht das Risiko einer Eileiterschwangerschaft (bei der sich der Embryo außerhalb der Gebärmutter einnistet), unabhängig davon, ob die Schwangerschaft auf eine spontane Empfängnis oder auf Behandlungen gegen Unfruchtbarkeit zurückzuführen ist.

Blutgerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder ein Familienmitglied Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge oder einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten. Sie haben in diesem Fall bei der Behandlung mit Luveris möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von schweren Blutgerinnseln oder die Verschlimmerung von bereits bestehenden Blutgerinnseln.

Tumoren der Geschlechtsorgane

Es liegen Berichte sowohl über gut- als auch bösartige Ovarial- und andere Tumoren der Geschlechtsorgane

bei Frauen vor, die sich mehrfachen Infertilitätsbehandlungen unterzogen haben.

Geburtsfehler

Geburtsfehler nach künstlicher Befruchtung können etwas häufiger auftreten als nach einer spontanen Empfängnis. Dies könnte auf Unterschiede bei den elterlichen Faktoren, z. B. Alter der Mutter, Genetik, sowie auf die Verfahren bei künstlicher Befruchtung und auf Mehrlingsschwangerschaft zurückzuführen sein.

Kinder und Jugendliche

Luveris ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Luveris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittelleingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Mischen Sie Luveris nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Injektion, außer mit Follitropin alfa, wenn Ihnen das von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Luveris darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Luveris hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Luveris enthält Natrium

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

3. Wie ist Luveris anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels

Ihr Arzt wird über die für Sie am besten geeignete Dosierung und Anwendung während der Behandlung entscheiden.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Gewöhnlich wird Luveris bis zu 3 Wochen lang gleichzeitig mit FSH täglich durch Injektionen angewandt.

- **Die übliche Initialdosis beträgt 75 I.E.** (1 Durchstechflasche) Luveris zusammen mit 75 I.E. oder 150 I.E. FSH.
- **Entsprechend Ihrer Reaktion** wird Ihr Arzt die Dosis von FSH vorzugsweise um 37,5 bis 75 I.E. in 7- bis 14-tägigen Intervallen erhöhen.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung auf bis zu 5 Wochen auszudehnen.

Wenn die gewünschte Reaktion erreicht ist, wird 24 bis 48 Stunden nach den letzten Injektionen von Luveris und FSH einmalig hCG verabreicht. Sie sollten am Tag der Verabreichung von hCG und am darauf folgenden Tag Geschlechtsverkehr haben. Alternativ kann eine intrauterine Insemination oder je nach Einschätzung Ihres Arztes ein anderes medizinisches Verfahren zur künstlichen Befruchtung durchgeführt werden.

Bei überschießender Reaktion ist die Behandlung zu beenden und kein hCG zu verabreichen (siehe Abschnitt 4 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“). Im nächsten Zyklus wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis von FSH verschreiben als im vorhergehenden Zyklus.

Art der Anwendung

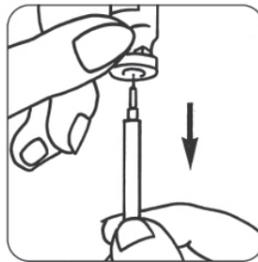
Luveris ist zur subkutanen Injektion bestimmt, das bedeutet, es wird unter die Haut injiziert. Der Inhalt einer Durchstechflasche ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wenn Sie Luveris selbst anwenden, lesen Sie bitte sorgfältig folgende Anweisungen:

- Waschen Sie sich die Hände. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.

- Legen Sie sich alles bereit, was Sie benötigen: Suchen Sie sich einen sauberen Platz und breiten Sie darauf alle Gegenstände aus:
 - eine Durchstechflasche mit Luveris
 - eine Durchstechflasche mit Lösungsmittel
 - zwei Alkoholtupfer
 - eine Spritze
 - eine Rekonstitutionsnadel zur Auflösung des Pulvers im Lösungsmittel
 - eine feine Nadel für die subkutane Injektion
 - einen Behälter zur sicheren Entsorgung von Glas und Nadeln.

- Entfernen Sie die Schutzkappe von der **Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel**: Befestigen



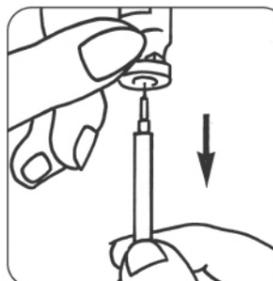
Sie die **Rekonstitutionsnadel** an der Spritze und ziehen Sie etwas Luft in die Spritze auf, indem Sie den Spritzenkolben bis etwa zur 1-ml-Markierung herausziehen. Führen Sie anschließend die Nadel in die Durchstechflasche ein und drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Luft aus der Spritze auszustoßen. Drehen Sie dann die Durchstechflasche um und ziehen Sie behutsam die gesamte Lösungsmittelmenge in die Spritze auf.

Legen Sie die Spritze vorsichtig auf die Arbeitsfläche und geben Sie acht, dass Sie die Nadel nicht berühren.

- Vorbereiten der Injektionslösung: Entfernen Sie die Schutzkappe von der **Durchstechflasche**



mit Luveris, nehmen Sie die Spritze auf und spritzen Sie das Lösungsmittel langsam in die Durchstechflasche mit Luveris ein. Schwenken Sie die Durchstechflasche behutsam, ohne dabei die Spritze zu entfernen. **Nicht schütteln.**



- Nachdem sich das Pulver aufgelöst hat (was gewöhnlich sofort eintritt), vergewissern Sie sich, dass die entstandene Lösung klar ist und keine Schwebstoffe enthält. Drehen Sie die Durchstechflasche um und ziehen Sie die Lösung wieder behutsam in die Spritze auf.

Sie können auch Luveris und Follitropin alfa mischen, anstatt jedes Präparat einzeln zu injizieren. Nachdem Sie das Pulver Luveris aufgelöst haben, ziehen Sie dazu die Lösung wieder in die Spritze auf und spritzen sie in das Behältnis des Pulvers mit Follitropin alfa. Nachdem sich das Pulver aufgelöst hat, ziehen Sie die Lösung wieder in die Spritze auf. Prüfen Sie die Lösung wie zuvor auf Schwebstoffe und benutzen Sie die Lösung nicht, wenn sie nicht klar ist.

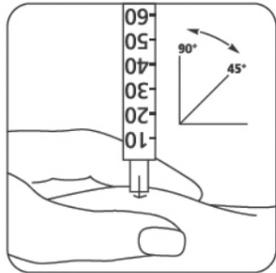
Es können bis zu 3 Behältnisse Pulver in 1 ml Lösungsmittel aufgelöst werden.

- Tauschen Sie die Nadel gegen die **feine Nadel** aus und entfernen Sie Luftblasen: Halten Sie die



Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt, und klopfen Sie leicht mit den Fingern an die Spritze, bis sich die Luft an der Spitze ansammelt. Drücken Sie auf den Spritzenkolben, bis die Luftblasen verschwunden sind.

- Injizieren Sie sich sofort die Lösung: Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal werden Ihnen bereits



gesagt haben, wohin Sie die Lösung injizieren sollen (z. B. Bauch, Oberschenkelvorderseite). Streichen Sie mit einem Alkoholtupfer über den vorgesehenen Bereich. Drücken Sie die Haut fest zusammen und stechen Sie die Nadel in einem 45- bis 90-Grad-Winkel mit einer schnellen, sicheren Bewegung wie einen kleinen Wurf Pfeil in die Haut. Spritzen Sie unter die Haut, wie man es Ihnen gezeigt hat. Spritzen Sie sich nicht direkt in eine Vene. Sie injizieren die Flüssigkeit, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken. Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um die gesamte Lösung zu injizieren. Ziehen Sie danach sofort die Nadel zurück und säubern Sie die Injektionsstelle, indem Sie kreisförmig mit dem Alkoholtupfer darüber streichen.

- Entsorgen Sie alle gebrauchten Gegenstände: Ist Ihre Injektion beendet, entsorgen Sie unverzüglich alle Nadeln und leere Glasbehältnisse in dem bereitgestellten, für spitze Gegenstände vorgesehenen Behälter. Unverbrauchte Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.

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

Die Auswirkungen einer Überdosierung von Luveris sind nicht bekannt. Dennoch könnte eine Überdosierung zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom führen (siehe Abschnitt 4). Dies wird jedoch erst dann eintreten, wenn hCG verabreicht wird (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie die Anwendung von Luveris vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

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.

Schwere Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen bemerken. Der Arzt wird möglicherweise die Anwendung von Luveris bei Ihnen beenden.

Allergische Reaktion

Allergische Reaktionen, wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht mit Atembeschwerden, können gelegentlich schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (kann bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten).

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

- Unterleibsschmerzen in Kombination mit Übelkeit oder Erbrechen können Symptome eines ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) sein. Ihre Eierstöcke haben möglicherweise auf die Behandlung überreagiert und große Flüssigkeitsansammlungen oder Zysten entwickelt haben (siehe Abschnitt 2 unter „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“). Diese Nebenwirkung tritt häufig auf (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten). Ihr Arzt muss Sie bei Auftreten dieser Nebenwirkung so bald als möglich untersuchen.
- Schwerwiegende Blutgerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse), gewöhnlich in Kombination mit signifikantem OHSS, können in sehr seltenen Fällen festgestellt werden. Diese könnten Brustschmerzen, Atemnot, einen Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen (siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnungsstörungen“).

Andere häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerzen oder Unterleibsschmerzen
- Flüssigkeitsansammlungen in den Eierstöcken (Ovarialzysten), Brustschmerzen oder Beckenschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie z. B. Schmerzen, Jucken, blaue Flecken, Schwellung oder Hautreizung

Verdrehungen der Eierstöcke und Blutungen in den Bauchraum sind bei Luveris nicht berichtet worden. Bei der Behandlung mit humanem Menopausengonadotropin (hMG), einem aus Urin gewonnenem Arzneimittel, das auch LH enthält, wurden jedoch in seltenen Fällen derartige Ereignisse beobachtet.

Eine ektope Schwangerschaft (der Embryo nistet sich außerhalb der Gebärmutter ein) kann insbesondere bei Frauen mit einer früheren Eileitererkrankung auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Luveris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchstechflaschen nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Zersetzung wie Verfärbung des Pulvers oder Beschädigung der Behältnisse.

Das Arzneimittel ist sofort nach der Auflösung des Pulvers anzuwenden.

Die Lösung darf nicht angewendet werden, wenn sie Schwebstoffe enthält oder nicht klar ist.

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 Luveris enthält

- Der Wirkstoff ist: Lutropin alfa. Eine Durchstechflasche mit Pulver zur Injektion enthält 75 I.E. (internationale Einheiten).
- Lutropin alfa ist ein rekombinantes humanes luteinisierendes Hormon (r-hLH), das durch rekombinante DNS-Technologie hergestellt wird.
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind: Polysorbat 20, Sucrose, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Phosphorsäure, konzentriert, Natriumhydroxid, L-Methionin und Stickstoff.
- Das Lösungsmittel ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Luveris aussieht und Inhalt der Packung

- Luveris wird als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung geliefert.
- Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 75 I.E. Lutropin alfa und jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel enthält 1 ml Wasser für Injektionszwecke.
- Luveris ist in Packungen zu 1, 3 und 10 Durchstechflaschen mit Pulver erhältlich, denen jeweils die gleiche Anzahl Durchstechflaschen mit Lösungsmittel beigelegt ist.

Zulassungsinhaber:

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Niederlande

Hersteller:

Merck Serono S.p.A.
Via delle Magnolie 15
70026 Modugno (Bari)
Italien

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

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