

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Itovebi® 3 mg Filmtabletten** **Itovebi® 9 mg Filmtabletten** Inavolisib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Itovebi und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Itovebi?**

Itovebi enthält den Wirkstoff Inavolisib, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als PI3K-Inhibitoren bezeichnet werden.

##### **Wofür wird Itovebi angewendet?**

Itovebi wird zur Behandlung Erwachsener mit einer Art von Brustkrebs angewendet, der folgendermaßen genannt wird:

- ER-positiv (Östrogenrezeptor-positiv)
- HER2-negativ (humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativ)

Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebs während einer hormonellen Krebstherapie oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer hormonellen Krebstherapie zurückgekehrt ist. Itovebi wird angewendet, wenn der Krebs eines Patienten:

- eine Veränderung (Mutation) in einem Gen namens „*PIK3CA*“ aufweist und
- sich auf das umliegende Gewebe oder die Lymphknoten oder auf andere Körperteile ausgebreitet („metastasiert“) hat.

Bei Patienten, die zuvor mit einem „CDK 4/6-Inhibitor“ behandelt wurden, sollten zwischen dem Absetzen der Behandlung mit dem „CDK 4/6-Inhibitor“ und dem Wiederauftreten des Brustkrebses mindestens 12 Monate vergangen sein.

Vor Beginn der Behandlung mit Itovebi wird Ihr Arzt Ihren Krebs auf eine *PIK3CA*-Mutation testen.

### **Wie wirkt Itovebi?**

Itovebi wirkt, indem es ein Protein namens „p110 alpha“ hemmt. Dieses Protein wird vom *PIK3CA*-Gen produziert. Eine Mutation in diesem Gen kann dazu führen, dass Krebszellen schneller wachsen und sich schneller vermehren. Itovebi kann durch die Hemmung des Proteins das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringern und dazu beitragen, Krebszellen zu zerstören.

### **Mit welchen anderen Arzneimitteln wird Itovebi angewendet?**

Itovebi wird in Kombination mit „Palbociclib“ und „Fulvestrant“ angewendet, dies sind Arzneimittel, die zur Behandlung von Brustkrebs angewendet werden.

Bei Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren sind, und bei Männern wird die Behandlung mit Itovebi zusätzlich mit der Gabe eines Arzneimittels, das als „Luteinisierungshormon-Releasinghormon(LHRH)-Agonist“ bezeichnet wird, kombiniert.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage dieser Arzneimittel für weitere Informationen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itovebi beachten?**

### **Itovebi darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Inavolisib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itovebi einnehmen, wenn Sie jemals Folgendes hatten:

- hohe Blutzuckerwerte, Diabetes oder Anzeichen eines hohen Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie), wie starkes Durstgefühl und Mundtrockenheit, häufigeres Wasserlassen als üblich, größere Harnmengen als üblich, Müdigkeit, Übelkeit, verstärkten Appetit mit Gewichtsverlust, verschwommenes Sehen und/oder Benommenheit
- Nierenprobleme

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Itovebi Symptome einer der folgenden Nebenwirkung auftreten (für weitere Informationen siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4):

- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) – Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, während der Behandlung mit Itovebi mehr Wasser zu trinken
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Möglicherweise muss Ihr Arzt diese Symptome behandeln, Ihre Behandlung unterbrechen, die Dosis verringern oder Ihre Behandlung mit Itovebi dauerhaft beenden.

### **Überwachung während Ihrer Behandlung mit Itovebi**

Ihr Arzt wird vor und regelmäßig während der Behandlung mit Itovebi Blutuntersuchungen durchführen. Dies dient zur Überwachung Ihrer Blutzuckerwerte.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auch bitten, Ihren Blutzucker während der Behandlung mit Itovebi zu Hause zu kontrollieren.

- Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, wann Sie Ihren Blutzucker messen sollen.

- Dies wird in den ersten 4 Wochen der Behandlung häufiger erforderlich sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihren Blutzucker messen sollen, sprechen Sie mit einem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Auf der Grundlage der Ergebnisse wird Ihr Arzt alle notwendigen Maßnahmen ergreifen – wie z. B. die Verschreibung eines Arzneimittels zur Senkung der Blutzuckerwerte. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Itovebi zu unterbrechen oder die Dosis von Itovebi zu verringern, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch entscheiden, die Behandlung mit Itovebi dauerhaft zu beenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da Itovebi in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

### **Einnahme von Itovebi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da Itovebi die Wirksamkeit einiger Arzneimittel erhöhen oder verringern kann. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Alfentanil (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung und Anästhesie)
- Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen)
- Paclitaxel (Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebsarten)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Herzrhythmusstörungen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Krampfanfällen oder Krämpfen (wie Phenytoin und S-Mephenytoin)
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (Cyclosporin, Sirolimus und Tacrolimus)

Die hier aufgeführten Arzneimittel sind möglicherweise nicht die einzigen, die Wechselwirkungen mit Itovebi haben können. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel zu den oben aufgeführten Arzneimitteln gehört.

### **Schwangerschaft**

- Wenn Sie schwanger sind, sollen Sie Itovebi nicht einnehmen. Das ist wichtig, weil es möglich ist, dass Itovebi Ihrem ungeborenen Kind schadet.
- Wenn Sie schwanger werden können, wird Ihr Arzt prüfen, ob Sie nicht bereits schwanger sind, bevor Sie mit der Behandlung mit Itovebi beginnen. Dazu kann ein Schwangerschaftstest gehören.
- Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Wenn Sie oder Ihre Partnerin beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verhütung für Männer und Frauen**

- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Itovebi und für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach geeigneten Methoden.

- Wenn Sie ein Mann sind und eine Partnerin haben, die schwanger ist oder schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung mit Itovebi und für 1 Woche nach Beendigung der Behandlung ein Kondom verwenden.

### **Stillzeit**

- Sie sollen während der Einnahme von Itovebi und für 1 Woche nach Beendigung der Einnahme von Itovebi nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Ihrem Baby schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Itovebi kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich während der Einnahme von Itovebi müde fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Sie sollten so lange kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass Ihre Fähigkeit, solche Tätigkeiten auszuüben, nicht beeinträchtigt ist.

### **Itovebi enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3. Wie ist Itovebi einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel Itovebi ist einzunehmen?**

Die übliche Anfangsdosis von Itovebi beträgt 9 mg einmal täglich.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen. Es kann Ihnen daher auch Folgendes verschrieben werden:

- 6 mg einmal täglich oder
- 3 mg einmal täglich

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Itovebi ansprechen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Itovebi anpassen. Wenn bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, die Dosis zu verringern, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen oder die Behandlung zu beenden.

### **Wie ist Itovebi einzunehmen?**

Nehmen Sie Itovebi einmal täglich mit oder ohne Nahrung ein. Die Einnahme von Itovebi jeden Tag zur gleichen Zeit hilft Ihnen, daran zu denken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.

Itovebi-Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden; sie dürfen vor dem Schlucken nicht zerkaut, zerdrückt oder geteilt werden. Sie dürfen keine Tablette schlucken, die gebrochen ist, Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist, da Sie sonst möglicherweise nicht die volle Dosis einnehmen.

### **Wie lange ist Itovebi einzunehmen?**

Nehmen Sie Itovebi täglich so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauert. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um zu überprüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Itovebi einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Itovebi eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Itovebi eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und die Packungsbeilage mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Itovebi vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Itovebi vergessen haben, können Sie diese bis zu 9 Stunden nach dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt nachholen.

- Wenn seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt mehr als 9 Stunden vergangen sind, überspringen Sie die Dosis für diesen Tag.
- Nehmen Sie die Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie unmittelbar nach der Einnahme einer Dosis von Itovebi erbrechen**

Sollten Sie nach der Einnahme von Itovebi erbrechen, nehmen Sie an diesem Tag keine Extradosis ein. Nehmen Sie Ihre übliche Dosis Itovebi am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Itovebi abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Itovebi nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu oder Sie haben schwerwiegende Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Grund dafür ist, dass ein Abbruch der Behandlung Ihre Erkrankung verschlimmern kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Itovebi die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Möglicherweise muss Ihr Arzt diese Symptome behandeln, Ihre Behandlung vorübergehend unterbrechen, die Dosis verringern oder Ihre Behandlung mit Itovebi dauerhaft beenden.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) (sehr häufig; kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), zu den Symptomen gehören:
  - o Atembeschwerden
  - o Übelkeit und Erbrechen (Dauer mehr als 2 Stunden)
  - o Magenschmerzen, starker Durst oder Mundtrockenheit
  - o häufigeres Wasserlassen oder größere Urinmengen als üblich
  - o verschwommenes Sehen
  - o ungewöhnlich verstärkter Appetit
  - o Gewichtsverlust, fruchtig riechender Atem
  - o gerötetes Gesicht und trockene Haut sowie ungewöhnliche Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) (sehr häufig; kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), zu den Symptomen gehören:
  - o Schmerzen
  - o Rötung
  - o Schwellung
  - o Geschwüre im Mund
- Eine schwerwiegende Komplikation eines hohen Blutzuckers mit hohen Ketonspiegeln im Blut, die das Blut saurer machen können (Ketoazidose) (gelegentlich; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Symptome können sein:
  - o Atembeschwerden
  - o Kopfschmerzen
  - o Übelkeit
  - o Erbrechen

### **Andere Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder wenn diese sich verschlechtern:

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Durchfall (Diarrhö)
- niedrige Anzahl an Blutplättchen (helfen bei der Gerinnung von Blut), was ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen verursachen kann (Thrombozytopenie)
- Müdigkeit
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit, Unwohlsein und blasse Haut verursachen kann
- Übelkeit (Nausea)
- Ausschlag
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie)
- Gewichtsabnahme
- erhöhte Werte der Alaninaminotransferase (ein Leberenzym) bei Blutuntersuchungen
- niedriger Kaliumspiegel bei Blutuntersuchungen
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- trockene Haut
- Harnwegsinfektion

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- niedriger Kalziumspiegel bei Blutuntersuchungen
- trockenes Auge
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)

- hohe Spiegel von Insulin (einem Hormon, das dem Körper hilft, Zucker zur Energiegewinnung zu nutzen) bei Blutuntersuchungen
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Hautentzündung mit Ausschlag (Dermatitis)
- Infektion oder Entzündung der Haarfollikel (Follikulitis)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder diese sich verschlechtern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

#### **für Belgien auch direkt der**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **für Deutschland auch direkt dem**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

#### **für Luxemburg auch direkt dem/der**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

#### **für Österreich auch direkt dem**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

## **5. Wie ist Itovebi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Beschädigungen an der Verpackung oder Anzeichen von Manipulation bemerken oder, wenn die Tablette zerbrochen ist, Risse oder sonstige Beschädigungen aufweist.

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 Itovebi enthält**

- Der Wirkstoff ist: Inavolisib.
- Jede 3-mg-Filmtablette enthält 3 mg Inavolisib.
- Jede 9-mg-Filmtablette enthält 9 mg Inavolisib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern (3 mg und 9 mg Filmtabletten): Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E 470b), mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Itovebi enthält Lactose und Natrium“).
- Filmüberzug (3 mg Filmtabletten): Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert; Titandioxid (E 171); Macrogol; Talkum (E 553b); und Eisen(III)-oxid (E 172).
- Filmüberzug (9 mg Filmtabletten): Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert; Titandioxid (E 171); Macrogol; Talkum (E 553b); Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172).

### **Wie Itovebi aussieht und Inhalt der Packung**

Itovebi 3 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rot, rund und gewölbt mit der Prägung „INA 3“ auf einer Seite. Ungefäher Durchmesser: 6 mm.

Itovebi 9 mg Filmtabletten (Tabletten) sind rosafarben und oval mit der Prägung „INA 9“ auf einer Seite. Ungefähe Größe: 13 mm (Länge), 6 mm (Breite).

Die Itovebi Filmtabletten sind als perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen in Umkartons mit 28 × 1 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

### **Hersteller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien,  
Luxembourg/Luxemburg**  
N.V. Roche S.A.  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Deutschland**  
Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Österreich**  
Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.**

#### **Weitere Informationsquellen**

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