Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omjjara 100 mg Filmtabletten
Omjjara 150 mg Filmtabletten
Omjjara 200 mg Filmtabletten

Momelotinib

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

1. Was ist Omjjara und wofür wird es angewendet?

Omjjara enthält den Wirkstoff Momelotinib. Momelotinib ist ein Arzneimittel aus der Klasse der *Proteinkinase-Inhibitoren*.

Omjjara wird zur Behandlung einer vergrößerten Milz oder anderer krankheitsbedingter Symptome bei erwachsenen Patienten mit Myelofibrose, einer seltenen Form von Blutkrebs, und moderater bis schwerer Anämie (Blutarmut) eingesetzt.

Bei Myelofibrose wird das Knochenmark durch Narbengewebe ersetzt. Man unterscheidet zwischen zwei Arten von Myelofibrose:
– Primäre Myelofibrose, die sich bei Menschen entwickelt, die zuvor noch keine Erkrankungen des Knochenmarks hatten.
– Sekundäre Myelofibrose, die sich bei Menschen entwickelt, die an anderen Blutkrebsarten erkrankt sind, bei denen zu viele rote Blutkörperchen (*Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose*) oder zu viele Blutplättchen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen (*Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose*), gebildet werden.

Wie Omjjara wirkt

Eines der Merkmale der Myelofibrose ist eine vergrößerte Milz. Myelofibrose ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der das Knochenmark durch Narbengewebe ersetzt wird. Das krankhafte Knochenmark kann nicht mehr ausreichend normale Blutzellen produzieren, dies führt zu einer deutlichen Vergrößerung der Milz. Omjjara hemmt die Wirkung bestimmter Proteine, der sogenannten Januskinasen (JAK1, JAK2) und des Aktivin-A-Rezeptors, Typ 1 (ACVR1), und verhindert so die übermäßige Produktion von Botenstoffen des Immunsystems (Zytokinen) und reduziert Entzündungsreaktionen. Auf diese Weise verkleinert Omjjara die vergrößerte Milz, verbessert die Anämie und die durch Myelofibrose verursachten Symptome wie Fieber, nächtliches Schwitzen, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omjjara beachten?

Omjjara darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Momelotinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutreffen könnte, **nehmen Sie Omjjara nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
– wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Omjjara oder während Ihrer Behandlung mit Omjjara mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:

– wenn Sie eine **Infektion** haben oder häufig an Infektionen leiden – Anzeichen einer Infektion können Fieber, Schüttelfrost, Husten, Atemprobleme, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen sein.
– wenn Sie eine chronische **Hepatitis-B-Infektion** haben, da die Erkrankung wieder aktiv werden kann.

– wenn Sie ungewöhnliche **Blutungen** oder **Blutergüsse** unter der Haut haben, nach einer Blutabnahme länger als gewöhnlich bluten oder Zahnfleischbluten haben – dies können Anzeichen für zu wenig Blutplättchen (Bestandteile, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen) sein, was Thrombozytopenie genannt wird.
– wenn Sie **Leberprobleme** haben. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Omjjara verschreiben.

Bei einer anderen, ähnlichen Art von Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatoider Arthritis wurde Folgendes beobachtet: Herzprobleme, Blutgerinnsel und Krebserkrankungen. Bitte sprechen Sie vor oder während der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker:
– wenn Sie älter als 65 Jahre sind. Patienten ab 65 Jahren können ein erhöhtes Risiko für Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt, und bestimmte Krebserkrankungen haben.
– wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten.
– wenn Sie eine Krebserkrankung haben oder hatten.
– wenn Sie Raucher sind oder in der Vergangenheit geraucht haben.
– wenn Sie schon einmal ein Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko haben, dies zu bekommen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn:

- Sie kürzlich einen größeren operativen Eingriff hatten.
- Sie hormonelle Verhütungsmittel/eine Hormonersatztherapie anwenden.
- bei Ihnen oder einem nahen Verwandten eine Blutgerinnungsstörung diagnostiziert wurde.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Symptome feststellen:
– plötzliche Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen.
– Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken.
– Schwellung der Beine oder Arme.
– Schmerzen oder Druckschmerzen in den Beinen.
– Rötung oder Verfärbung der Beine oder Arme.

Dies können Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein.
– wenn Sie neue Wucherungen auf der Haut oder Veränderungen bei bestehenden Wucherungen feststellen. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie während der Einnahme von Omjjara regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen lassen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Omjjara für Sie geeignet ist.

Blutuntersuchungen

Vor und während der Behandlung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und

Blutplättchen) und Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Ihr Arzt kann je nach den Ergebnissen der Blutuntersuchungen die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Kinder und Jugendliche

Omjjara sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Omjjara zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Präparate und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Omjjara kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. In gleicher Weise können einige Arzneimittel die Wirkung von Omjjara beeinflussen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie alle Arzneimittel erwähnen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Omjjara oder des anderen Arzneimittels anpassen muss.

Das folgende Arzneimittel kann das Risiko von Nebenwirkungen von Omjjara erhöhen:

– Ciclosporin (zur Verhinderung von Transplantatabstoßung)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Omjjara verringern:
– Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
– Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
– Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
– Johanniskraut (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel

Omjjara kann andere Arzneimittel beeinflussen:
– Rosuvastatin (ein Statin zur Senkung des Cholesterinspiegels)
– Sulfasalazin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
– Metformin (zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
– Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
– Tizanidin (zur Behandlung von Muskelkrämpfen)
– Cyclophosphamid (zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Omjjara darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da es Ihrem Kind schaden kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von Omjjara eine hochwirksame **Verhütungsmethode** anwenden, und diese noch **mindestens eine Woche** nach Einnahme Ihrer letzten Dosis fortsetzen. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Omjjara die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen kann. Daher wird empfohlen, während der Behandlung und für **mindestens eine Woche** nach Einnahme der letzten Dosis von Omjjara zusätzlich eine Barrieremethode anzuwenden. Ihr Arzt kann Sie vor Beginn der Behandlung um einen Schwangerschaftstest bitten, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Omjjara schwanger werden, müssen Sie sich **sofort an Ihren Arzt wenden**.

Omjjara darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie gerade stillen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Omjjara die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit beim Menschen beeinflusst. Omjjara hatte Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Tieren.

Wenn Sie oder Ihr(e) Partner(in) beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor oder während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omjjara kann Nebenwirkungen haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Wenn Ihnen schwindlig ist oder Sie verschwommen sehen, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Nebenwirkungen verschwunden sind.

Omjjara enthält Lactose und Natrium

Omjjara enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Omjjara einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Omjjara einzunehmen ist

Die empfohlene Anfangsdosis von Omjjara beträgt 200 mg, die einmal täglich oral eingenommen wird.

Ihr Arzt kann eine niedrigere Dosis empfehlen, wenn Sie Leberprobleme haben.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Omjjara bestimmte Nebenwirkungen auftreten (wie etwa ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, Durchfall oder Übelkeit), kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis empfehlen oder die Behandlung unterbrechen oder beenden (siehe Abschnitt 4).

Art der Einnahme

Nehmen Sie Omjjara jeden Tag zur gleichen Zeit ein, zu oder unabhängig von Mahlzeiten.

Dauer der Einnahme

Nehmen Sie Omjjara so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung.

Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Omjjara einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Omjjara eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Omjjara eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, müssen Sie **sofort Ihren Arzt um Rat fragen**.

Wenn Sie die Einnahme von Omjjara vergessen haben

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis einfach zur vorgesehenen Zeit am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omjjara abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Omjjara nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie beunruhigen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, bevor Sie die nächste geplante Dosis einnehmen, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Infektionen – Anzeichen oder Symptome können Fieber, Schüttelfrost, Husten, Atemprobleme, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen sein.
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen *(Thrombozytopenie*), was zu Blutergüssen oder ungewöhnlich lang anhaltenden Blutungen bei Verletzungen führen kann

Andere Nebenwirkungen

Andere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Husten
- Durchfall
- Übelkeit
- Bauchschmerzen (*Abdominalschmerzen)*
- Schwäche (*Asthenie*)
- Müdigkeit (*Fatigue*)

Häufige Nebenwirkungen

Können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutzellen (*Neutropenie*), wodurch Ihr Infektionsrisiko erhöht sein kann
- Mangel an Vitamin B1 (*Thiamin*), was zu Appetitlosigkeit, Energiemangel und Reizbarkeit führen kann

- Taubes Gefühl, Kribbeln oder Schwäche in Armen, Händen, Beinen oder Füßen (*periphere Neuropathie*)
- Ungewöhnliches Gefühl des Kribbelns (*Parästhesie*)
- Ohnmacht *(Synkope)*
- Schwindel (*Vertigo*)
- Verschwommenes Sehen
- Plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustkorb (*Flush*)
- Bluterguss (*Hämatom*)
- Niedriger Blutdruck, der beim Aufstehen zu Benommenheit führen kann (*Hypotonie*)
- Verstopfung
- Erbrechen
- Hautausschlag (Rötung, Schwellung oder Schmerzen der Haut)
- Gelenkschmerz (*Arthralgie*)
- Schmerzen in Gliedmaßen, Händen oder Füßen
- Fieber
- Veränderungen der Blutuntersuchungsergebnisse (*Alaninaminotransferase erhöht* und *Aspartataminotransferase erhöht*). Diese können Anzeichen für Leberprobleme sein.
- Prellung (*Kontusion*)

Andere berichtete Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)
– Allergische Reaktionen (*Überempfindlichkeit*)

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen **schwerwiegend oder beunruhigend wird** oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

5. Wie ist Omjjara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton als „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen. Das Trockenmittel nicht schlucken. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Omjjara enthält

Der Wirkstoff ist Momelotinib.

- Jede 100 mg Filmtablette enthält Momelotinibdihydrochlorid 1 H_2O entsprechend 100 mg Momelotinib.
- Jede 150 mg Filmtablette enthält Momelotinibdihydrochlorid 1 H_2O entsprechend 150 mg Momelotinib.
- Jede 200 mg Filmtablette enthält Momelotinibdihydrochlorid 1 H_2O entsprechend 200 mg Momelotinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid und Propylgallat.
  Tablettenüberzug: Opadry II braun mit Polyvinylalkohol, Macrogole, Titandioxid (E171), Talkum, Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Siehe Abschnitt 2 „Omjjara enthält Lactose und Natrium“.

Wie Omjjara aussieht und Inhalt der Packung

Omjjara 100 mg Filmtabletten sind runde braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Omjjara 150 mg Filmtabletten sind dreieckige braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Omjjara 200 mg Filmtabletten sind kapselförmige braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „200“ auf der anderen Seite.

Die Omjjara Filmtabletten werden in einer weißen Flasche mit einem Siegel und einem kindergesicherten Deckel geliefert. Jede Flasche enthält 30 Tabletten, ein Silikagel-Trockenmittel und Polyesterwatte und ist in einem Umkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

D24 YK11

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

PatientenInfo-Service /