

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ReFacto AF 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ReFacto AF 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ReFacto AF 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ReFacto AF 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
ReFacto AF 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Morocotocogum alfa (rekombinantní lidský koagulační faktor VIII)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci. Možná, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ReFacto AF a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ReFacto AF používat.
3. Jak se přípravek ReFacto AF používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek ReFacto AF uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek ReFacto AF a k čemu se používá

Přípravek ReFacto AF obsahuje léčivou látku morocotocog alfa, lidský koagulační faktor VIII. Faktor VIII je nezbytný k tvorbě krevních sraženin a k zastavení krvácení. U pacientů s hemofilií A (vrozený nedostatek faktoru VIII) chybí nebo správně nefunguje.

Přípravek ReFacto AF se používá k léčbě nebo prevenci krvácení (profylaxe) u dospělých a dětí všech věkových skupin (včetně novorozenců) s hemofilií A.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ReFacto AF používat

Nepoužívejte přípravek ReFacto AF

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na morocotocog alfa nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na křeččí proteiny.

Pokud si nejste jistý(a), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku ReFacto AF se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud dostanete alergickou reakci. Takovými příznaky alergické reakce jsou dechové potíže, dušnost, otok, kopřivka, svědění, tísnivý pocit na prsou, dýchavičnost a nízký krevní tlak.

Anafylaxe je závažná alergická reakce, která může způsobit obtíže při polykání a/nebo dýchání, zrudnutí či otok tváře a/nebo rukou. Pokud se vyskytnou některé z těchto známek, zastavte ihned infuzi a spojte se s lékařem či vyhledejte pohotovostní lékařskou pomoc. V případě závažných alergických reakcí je třeba zvážit alternativní léčbu.

- tvorba inhibitorů (protilátek) je známou komplikací, k níž může dojít během léčby všemi přípravky s faktorem VIII. Tyto inhibitory, zejména při vysokých hladinách, zabraňují správnému fungování léčby a vznik těchto inhibitorů bude u Vás nebo Vašeho dítěte pečlivě sledován. Jestliže u Vás nebo Vašeho dítěte nebude krvácení zvládnuto přípravkem ReFacto AF, ihned informujte svého lékaře.
- nedojde-li k zastavení krvácení podle očekávání, spojte se s lékařem či vyhledejte lékařskou pohotovostní službu.

Další léčivé přípravky a přípravek ReFacto AF

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ReFacto AF nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek ReFacto AF obsahuje sodík.

Přípravek ReFacto AF obsahuje 1,23 mmol (nebo 29 mg) sodíku v jedné předplněné injekční stříkačce rozpuštěného prášku. Informujte svého lékaře, pokud jste na řízené sodíkové dietě.

3. Jak se přípravek ReFacto AF užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu přípravkem ReFacto AF má zahajovat lékař se zkušeností s léčbou pacientů s hemofilií A. Váš lékař Vám stanoví dávku přípravku ReFacto AF, kterou dostanete. Tato dávka a trvání léčby bude záviset na Vaší individuální potřebě náhrady faktoru VIII. Přípravek ReFacto AF se podává injekcí do žíly po dobu několika minut. Pacienti nebo jejich pečovatelé mohou podávat injekce přípravku ReFacto AF, pokud byli řádně proškoleni.

V průběhu léčby může lékař rozhodnout o změně dávky přípravku ReFacto AF, kterou dostáváte.

Před cestováním se prosím poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče. Na cestu byste si měl(a) opatřit dostatečnou zásobu přípravku obsahující faktor VIII ke své předpokládané léčbě.

Doporučuje se, kdykoli použijete přípravek ReFacto AF, zaznamenat si z obalu název přípravku a číslo šarže. Pro účely hlášení nežádoucích účinků můžete dokumentovat číslo šarže odlepením štítku z jedné předplněné injekční stříkačky a jeho nalepením do svého diáře.

Rekonstituce (rozpuštění) a podání

Níže popsaný postup slouží jako obecný návod pro rekonstituci a podávání přípravku ReFacto AF dodávaného v předplněné injekční stříkačce. Pacienti by měli sledovat specifický postup rekonstituce a podávání přípravku lékařem.

Přípravek ReFacto AF se podává intravenózní (i.v.) infuzí po rekonstituci. Předplněná injekční stříkačka se skládá ze dvou zásobníků, jeden zásobník obsahuje lyofilizovaný prášek přípravku ReFacto AF a druhý zásobník obsahuje rozpouštědlo [roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)]. Pro potřeby této příbalové informace bude toto zařízení popisováno jako předplněná injekční stříkačka.

K rekonstituci (rozpuštění) použijte pouze předplněnou injekční stříkačku dodávanou v krabici. K podání tohoto léčivého přípravku mohou být použity jiné sterilní injekční stříkačky, určené k jednorázovému použití.

Přípravek ReFacto AF nesmí být mísen s jinými infuzními roztoky.

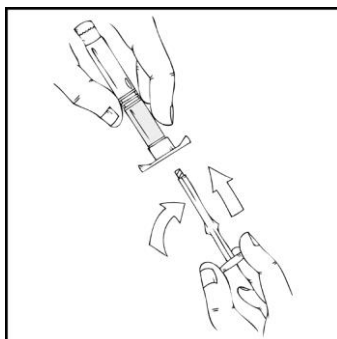
Poznámka: Jestliže potřebujete použít více než jednu předplněnou injekční stříkačku přípravku ReFacto AF, jednotlivé předplněné injekční stříkačky by měly být rekonstituovány podle těchto specifických instrukcí. Samostatná 10ml nebo větší uzavřená injekční stříkačka (není součástí této soupravy) může být použita k natažení rekonstituovaných obsahů jednotlivých stříkaček (viz **Další pokyny**).

Příprava

1. Umyjte si vždy ruce před provedením následujících postupů.
2. Během rekonstituce musí být dodrženy zásady aseptické techniky (tj. čisté a bezmikrobiální).
3. Všechny komponenty používané při rekonstituci a podávání tohoto přípravku by měly být použity co nejdříve po otevření jejich sterilních obalů, aby se minimalizovalo jejich vystavení vzduchu.

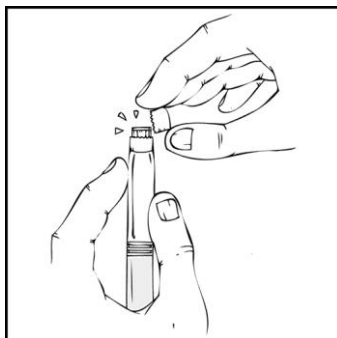
Rekonstituce (rozpuštění)

1. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z chladničky a ponechte ji, aby dosáhla pokojové teploty.
2. Vyjměte obsah soupravy přípravku ReFacto AF předplněná injekční stříkačka a umístěte jej na čistý povrch, ujistěte se, že máte vše, co budete potřebovat.
3. Pevně uchopte píst tak, jak je znázorněno na následujícím obrázku. Našroubujte píst pevně do uzávěru předplněné injekční stříkačky přípravku ReFacto AF a otáčejte po směru hodinových ručiček, až ucítíte odpor (přibližně 2 otočení).



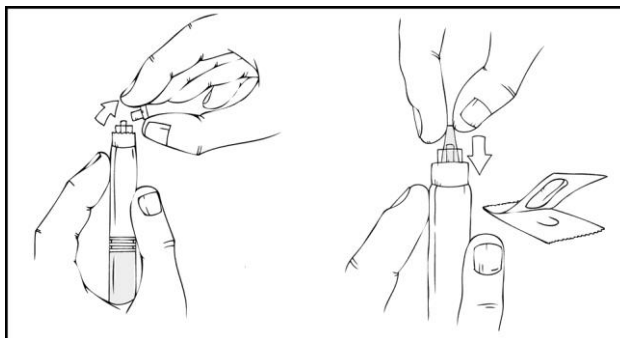
Během procesu rekonstituce je důležité držet předplněnou injekční stříkačku přípravku ReFacto AF svisle (s bílým práškem nad čirým roztokem), aby se zabránilo možnému prosakování.

4. Držte předplněnou injekční stříkačku svisle, odstraňte bílý uzávěr ohnutím zprava doleva (nebo lehkým kolébavým pohybem), aby se rozlomila perforace víčka a objevilo se šedé pryžové víčko předplněné injekční stříkačky přípravku ReFacto AF.



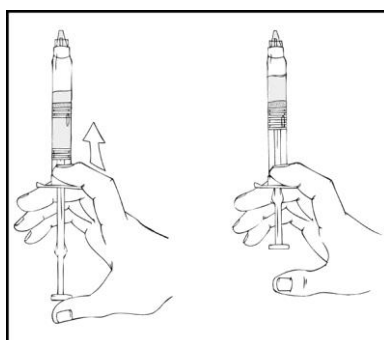
5. Sejměte modré ochranné víčko z obalu přípravku ReFacto AF.

Zatímco stále držíte předplněnou injekční stříkačku ReFacto AF ve svislé poloze, odstraňte šedé pryžové víčko a nahraďte je modrým perforovaným ochranným víčkem. Toto ochranné víčko je perforované, což dovoluje unikat vzduchu, a tím se zabránuje zvýšení tlaku uvnitř předplněné injekční stříkačky. Nedotýkejte se otevřeného konce injekční stříkačky ani modrého ochranného víčka.

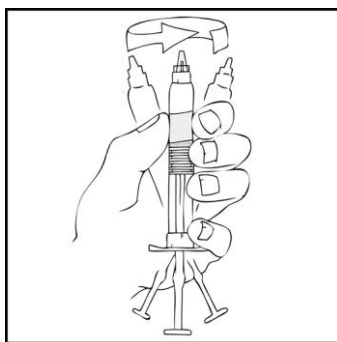


6. **Zlehka a pomalu** zatlačujte píst, dokud se dva písty uvnitř předplněné injekční stříkačky nepotkají a dokud se rozpouštědlo nepřemístí do vrchního zásobníku, který obsahuje prášek přípravku ReFacto AF.

Poznámka: Aby se zabránilo úniku tekutiny ze stříkačky, netlačte na píst příliš velkou silou.

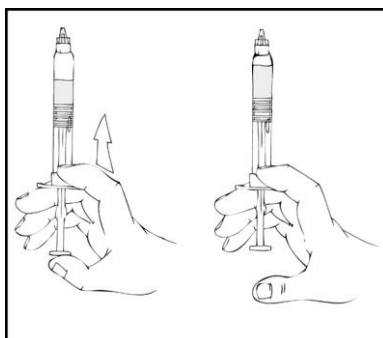


7. Stále držte předplněnou injekční stříkačku ReFacto AF svisle, **jemně** s ní několikrát zakružte, dokud se prášek nerozpustí.



Podívejte se na výsledný roztok a zkontrolujte, zdali se v něm nevyskytují viditelné částičky prášku a zdali je bezbarvý. Roztok by měl být čirý až slabě opalescentní a bezbarvý, Pokud se v roztoku vyskytnou viditelné částice nebo je roztok zbarvený, předplněnou stříkačku zlikvidujte.

8. Stále držte předplněnou injekční stříkačku ReFacto AF ve svislé poloze a pomalým zatlačováním pístu odstraňte většinu vzduchu (ale ne všechno) z vrchního zásobníku.



Přípravek ReFacto AF by měl být podán do tří hodin po rekonstituci nebo po odstranění šedého víčka z předplněné injekční stříkačky.

Pokud nepoužijete přípravek ReFacto AF okamžitě, měl(a) byste injekční stříkačku skladovat ve svislé poloze s modrým ochranným víčkem na předplněné injekční stříkačce až do doby, kdy budete chtít přípravek ReFacto AF použít. Rekonstituovaný roztok může být uchováván při pokojové teplotě po dobu až 3 hodin. Pokud nepoužijete přípravek do 3 hodin, zlikvidujte ho.

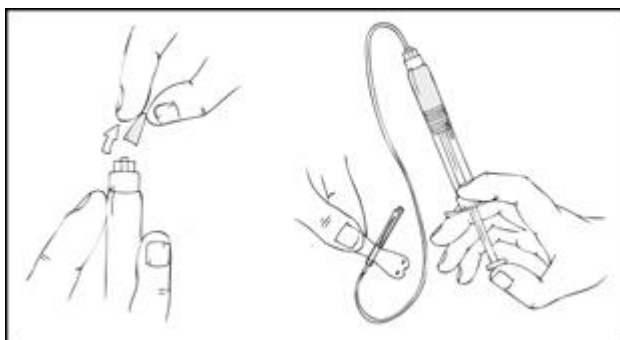
Podání (intravenózní infuze)

Váš lékař nebo jiný zdravotnický pracovník by Vám měl vysvětlit, jak si podat infuzi přípravku ReFacto AF. Jakmile se naučíte, jak si podat infuzi, můžete postupovat dle pokynů v této Příbalové informaci.

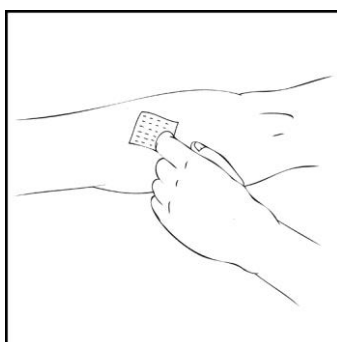
Přípravek ReFacto AF se podává intravenózní (i.v.) infuzí („kapačkou“ do žíly) po rekonstituci prášku v rozpouštědle (0,9% roztok chloridu sodného). Jakmile dojde k rekonstituci, přípravek ReFacto AF by měl být před podáním zkontrolován, zdali se v něm nevyskytují viditelné částičky a zdali je bezbarvý.

Přípravek ReFacto AF by měl být podáván použitím infuzního setu obsaženého v soupravě, jestliže Vám lékař nebo jiný zdravotnický pracovník neporadí jinak.

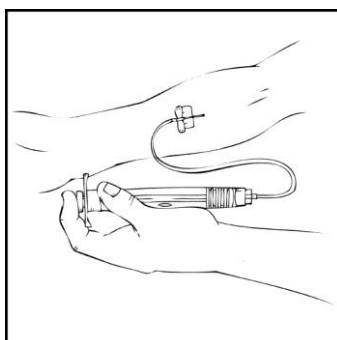
1. Odstraňte modré ochranné perforované víčko a pevně připojte intravenózní infuzní set k předplněné injekční stříkačce ReFacto AF.



2. Použijte škrtidlo a připravte místo, kam budete přípravek podávat. Kůži dobře otřete alkoholovým tamponem dodávaným v soupravě přípravku ReFacto AF.



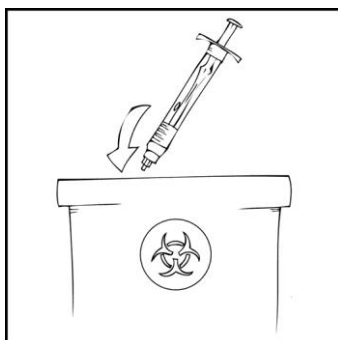
3. Odstraňte ochranné víčko jehly a zasuňte jehlu infuzního setu do žíly tak, jak Vás poučil Váš lékař nebo jiný zdravotnický pracovník. Odstraňte škrtidlo. Rekonstituovaný přípravek ReFacto AF se podává intravenózně a podání by mělo trvat několik minut. Váš lékař může změnit rychlost infuze, aby pro Vás byla infuze příjemnější. Poradte se o podání intravenózní infuze se svým lékařem nebo s jiným zdravotnickým pracovníkem. Neaplikujte infuzi sami, dokud jste nebyl(a) řádně poučen(a).



Rekonstituovaný přípravek ReFacto AF nesmí být podáván stejným setem nebo ve stejném obalu s jiným léčivým přípravkem.

4. Po infuzi přípravku ReFacto AF infuzní set odstraňte a zlikvidujte. Zbylé množství léčivého přípravku v infuzním setu neovlivní Vaši léčbu.

Poznámka: Prosím, zlikvidujte všechny nepoužitý roztok, prázdnou předplněnou injekční stříkačku a použité pomůcky do vhodného obalu pro likvidaci zdravotnického odpadu, jelikož tyto materiály mohou někoho zranit, jestliže nejsou zlikvidovány náležitým způsobem.



Doporučuje se zaznamenat si číslo šarže přípravku („Lot“), které je uvedeno na štítku předplněné stříkačky ReFacto AF, pokaždé když tento přípravek použijete. K zaznamenání čísla šarže můžete použít samolepku na přípravku ReFacto AF předplněná injekční stříkačka.

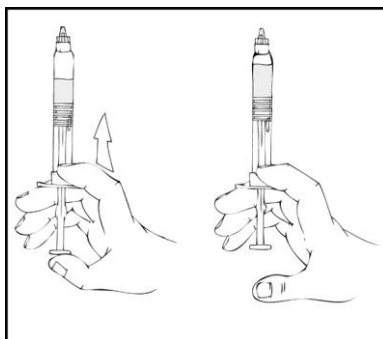
Další pokyny:

Vícenásobná rekonstituce přípravku ReFacto AF předplněná injekční stříkačka do 10ml nebo větší injekční stříkačky (Luer Lock Syringe) (10ml nebo větší injekční stříkačka není součástí této soupravy)

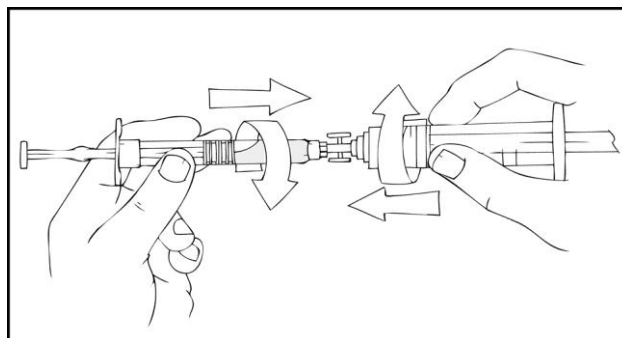
Pokyny níže jsou pro použití více souprav přípravku ReFacto AF předplněná injekční stříkačka, spolu s 10ml (nebo větší) injekční stříkačkou.

1. Rekonstituuje všechny předplněné injekční stříkačky přípravku ReFacto AF podle pokynů popsaných výše (v kapitole Rekonstituce a podání).

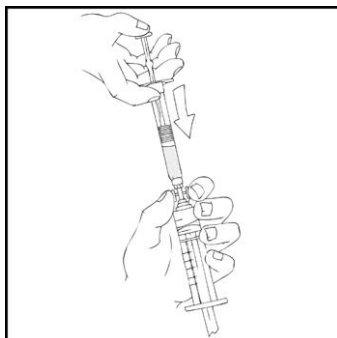
Držte ReFacto AF předplněnou injekční stříkačku ve svislé poloze a pomalým zatlačováním pístu odstraňte většinu vzduchu (ale ne všechny) ze zásobníku s léčivým přípravkem.



2. Vyjměte kuželovitý spojovací díl injekční stříkačky z obalu (kuželovitý spojovací díl není součástí této soupravy).
3. Spojte sterilní 10ml (nebo větší) injekční stříkačku s předplněnou injekční stříkačkou přípravku ReFacto AF pomocí spojovacího dílu.

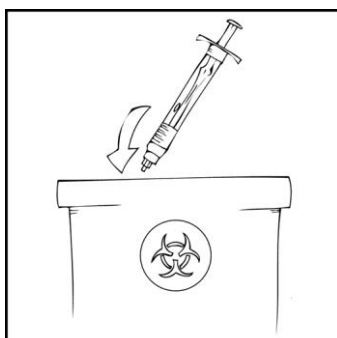


4. S předplněnou injekční stříkačkou přípravku ReFacto AF nahoře pomalu stlačujte píst, až se všechn obsah přemístí do 10ml (nebo větší) injekční stříkačky.



5. Sejměte prázdnou předplněnou injekční stříkačku přípravku ReFacto AF a zopakujte pokyny 3 a 4 popsané výše s rekonstituovanými obsahy dalších předplněných injekčních stříkaček.
6. Sejměte kuželovitý spojovací díl z 10ml (nebo větší) injekční stříkačky a připojte infuzní set tak, jak je popsáno výše v pokynech pro podání předplněné injekční stříkačky [viz kapitola Podání (intravenózní infuze)].

Poznámka: Prosím, odstraňte všechn nepoužitý roztok, prázdnou předplněnou injekční stříkačku a použité pomůcky do vhodného obalu pro likvidaci zdravotnického odpadu, jelikož tyto materiály mohou někoho zranit, jestliže nejsou zlikvidovány náležitým způsobem.



Jestliže si podáte větší množství přípravku ReFacto AF, než byste měl(a)

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže přestanete přípravek ReFacto AF používat

Nepřestávejte používat přípravek ReFacto AF bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Pokud se **náhle vyskytnou závažné alergické (anafylaktické) reakce, musí se infuze ihned přerušit.** Pokud máte některý z následujících časných příznaků alergických reakcí, **musíte ihned informovat svého lékaře:**

- vyrážka, kopřivka, místní otok kůže, celkové svědění
- otok rtů a jazyka
- problémy s dýcháním, sípot, tíha na hrudi
- celkový pocit nemoci
- závratě a ztráta vědomí

Závažné příznaky zahrnující problémy s dýcháním a (téměř) mdloby vyžadují neodkladnou léčbu. Závažné náhlé alergické reakce (anafylaktické) jsou méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů).

Vytvoření inhibitorů

U dětí, které nebyly dříve léčeny přípravky s faktorem VIII, se mohou protilátky inhibitorů (viz bod 2) tvořit velmi často (více než 1 z 10 pacientů); avšak u pacientů, kteří byli dříve léčeni faktorem VIII (více než 150 dní léčby), hrozí toto riziko přibližně u 1 pacienta ze 100. Pokud k tomu dojde, mohou Vaše léky nebo léky Vašeho dítěte přestat správně fungovat a může se u Vás nebo Vašeho dítěte objevit přetrvávající krvácení. V takovém případě je třeba, abyste se ihned obrátil(a) na svého lékaře.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- vývoj inhibitorů u pacientů, kteří nikdy předtím nebyli léčeni přípravky obsahujícími faktor VIII
- bolest hlavy
- kašel
- bolest kloubů
- horečka

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)

- krvácení
- vývoj inhibitorů u pacientů, kteří již byli léčeni přípravky obsahujícími faktor VIII (přibližně 1 ze 100 pacientů)
- závratě
- snížená chuť k jídlu, průjem, zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení
- kopřivka, vyrážka, svědění
- bolest svalů
- zimnice, reakce v místě katétru
- některé testy mohou ukázat zvýšení protilátek proti faktoru VIII

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- závažné alergické reakce
- necitlivost, spavost, změny chuti
- bolest na hrudi, zrychlený srdeční rytmus, palpitace
- nízký krevní tlak, bolest a zarudnutí žil související s krevní sraženinou, zrudnutí
- dušnost
- nadměrné pocení
- slabost, reakce v místě injekce včetně bolesti
- mírné zvýšení hladin srdečních enzymů
- zvýšení hladin jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ReFacto AF uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku předplněné injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem, aby se předešlo poškození předplněné injekční stříkačky.

Pro Vaše pohodlí je možno léčivý přípravek vyjmout z chladničky na jediné období trvající maximálně 3 měsíce a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C). Po uplynutí tohoto období uchovávání při pokojové teplotě se přípravek nesmí vrátit do chladničky, ale musí se spotřebovat, či zlikvidovat. Na krabičku si zaznamenejte datum, kdy byl přípravek ReFacto AF předplněná injekční stříkačka vyjmut z chladničky a uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C).

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rozpuštěný přípravek použijte nejpozději do 3 hodin od rozpuštění nebo po odstranění šedé pryžového víčka.

Přípravek je bezbarvý a čirý až mírně opalescentní. Nepoužívejte tento přípravek, pokud zjistíte, že je roztok zakalený nebo obsahuje viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ReFacto AF obsahuje

- Léčivou látkou je moroctocogum alfa (rekombinantní koagulační faktor VIII). Jedna předplněná injekční stříkačka ReFacto AF obsahuje moroctocogum alfa 250, 500, 1000, 2000 nebo 3000 IU.
Rozpouštědlo [chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) injekční roztok] je obsaženo v balení přípravku ReFacto AF předplněná injekční stříkačka pro rekonstituci léčivé látky moroctocogum alfa.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, dihydrát chloridu vápenatého, histidin, polysorbát 80 a chlorid sodný.

- Po rozpuštění dodaným rozpouštědlem [roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%)] připravený injekční roztok obsahuje buď 62,5; 125; 250; 500 nebo 750 IU moroctocogum alfa v ml, respektive (podle síly moroctocogum alfa, tj. 250, 500, 1000, 2000 nebo 3000 IU).

Jak přípravek ReFacto AF vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ReFacto AF se dodává jako prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, která obsahuje ReFacto AF prášek ve vrchním zásobníku a rozpouštědlo (chlorid sodný 9 mg/ml, (0,9% roztok)) ve spodním zásobníku.

Obsahem balení je:

- jedna předplněná injekční stříkačka obsahující prášek moroctocogum alfa 250, 500, 1000, 2000 nebo 3000 IU a rozpouštědlo, 4 ml sterilního chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) injekční roztok pro naředění
- jeden píst
- jedno modré ochranné sterilní víčko
- jedna sterilní infuzní souprava
- dva alkoholové tampony
- jedna náplast
- jeden gázový polštářek

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Wyeth Farma S.A
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
8700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Španělsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België /Belgique / Belgien
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS

Malta
Vivian Corporation Ltd.

Tlf: +45 44 20 11 00

Tel: +35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 526 100

Ελλάδα

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 678 5800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS
BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: + 46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle

Latvijā

Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2018

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro

léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>