

Příbalová informace: Informace pro uživatele

BeneFIX 250 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
BeneFIX 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
BeneFIX 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
BeneFIX 1500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
BeneFIX 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
BeneFIX 3000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Nonacogum alfa (rekombinantní koagulační faktor IX)

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 BeneFIX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BeneFIX používat
3. Jak se přípravek BeneFIX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BeneFIX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BeneFIX a k čemu se používá

Přípravek BeneFIX je injekční koagulační faktor IX získávaný rekombinantní DNA technologií. Léčivou látkou přípravku BeneFIX je nonakog alfa. Lidé, kteří se narodili s hemofilií B (Christmasova nemoc), nemají dostatek koagulačního faktoru IX ke kontrole krvácení. Přípravek BeneFIX účinkuje tak, že u pacientů s hemofilií B doplňuje hladinu faktoru IX a umožňuje tak srážení krve.

Přípravek BeneFIX se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií B (vrozený nedostatek faktoru IX) ve všech věkových skupinách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BeneFIX užívat

Přípravek BeneFIX nepoužívejte

- Pokud jste alergický(á) na nonakog nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste alergický(á) na křeččí proteiny.

Upozornění a opatření

- Pokud krvácení neustane podle očekávání, ihned vyhledejte lékaře.

- Alergické reakce jsou možné. Přípravek může obsahovat stopy křeččích proteinů (viz Přípravek BeneFIX nepoužívejte). Při užívání přípravků s faktorem IX, včetně přípravku BeneFIX, došlo v minulosti k anafylaktickým reakcím (závažné alergické reakce) potenciálně ohrožujícím život pacienta. Časně známky alergické reakce zahrnují dechové potíže, dušnost, otok, kopřivku, generalizovanou kopřivku, svědění, tísnivý pocit na prsou, sípot, nízký krevní tlak, rozmazané vidění a anafylaxi (těžká alergická reakce, která může způsobit obtíže při polykání a/nebo dýchání, zrudnutí či otok tváře a/nebo rukou).
- Pokud k alergické či anafylaktické reakci dojde, **ihned zastavte infuzi a spojte se s lékařem či vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc**. V případě závažných alergických reakcí je třeba zvážit alternativní léčbu.
- Protilátky neutralizující aktivitu přípravku (inhibitory) jsou méně častým jevem u pacientů, kteří dříve podstoupili léčbu přípravky obsahující faktor IX. Stejně jako u všech přípravků s faktorem IX byste ale měl(a) být pečlivě sledován(a) na rozvoj inhibitorů faktoru IX po dobu léčení přípravkem BeneFIX.
- Výzkum prokázal souvislost mezi výskytem inhibitoru faktoru IX a alergickými reakcemi. Pokud tedy zaznamenáte alergické reakce, které jsou uvedené výše, měl(a) byste být vyšetřen(a) na přítomnost inhibitoru. Je nutno uvést, že pacientům s inhibitory faktoru IX může hrozit zvýšené riziko vzniku anafylaxe během následující léčby přípravkem BeneFIX.
- Produkce faktoru IX v těle je řízena genem pro faktor IX. U pacientů se specifickou mutací genu faktoru IX, jako je např. významná deleční mutace, je vyšší pravděpodobnost vzniku inhibitoru faktoru IX a/nebo výskytu alergických reakcí. Proto Vás, pokud víte, že máte takovou mutaci, může lékař pozorněji sledovat na výskyt příznaků alergické reakce, zejména když začínáte užívat přípravek BeneFIX poprvé.
- Vzhledem k riziku alergických reakcí u faktoru IX by měl být přípravek BeneFIX podáván v počáteční fázi pod lékařským dozorem, aby byla poskytnuta vhodná léčba v případě alergických reakcí.
- I v nepřítomnosti inhibitoru faktoru IX však mohou být zapotřebí vyšší dávky přípravku BeneFIX, než bylo zapotřebí pro jiné plazmatické deriváty faktoru IX dříve podávané. Je tedy nutné pečlivě sledovat plazmatickou aktivitu faktoru IX (která měří schopnost Vaší krve vytvářet krevní sraženiny) a provést přiměřenou úpravu dávky. Pokud se krvácení s podáním doporučené dávky neupraví, kontaktujte lékaře.
- Pokud trpíte onemocněním jater nebo onemocněním srdce nebo jste v nedávné době podstoupil(a) operaci, hrozí Vám zvýšené riziko tvorby krevních sraženin.
- Porucha funkce ledvin (nefrotický syndrom) byla hlášena po podání vysokých dávek faktoru IX u pacientů s hemofilií B, inhibitory faktoru IX a anamnézou alergických reakcí.
- Klinické studie zatím neposkytly dostatečné údaje o léčbě přípravkem BeneFIX u dosud neléčených pacientů (pacienti, kteří nebyli nikdy dříve léčeni infuzí faktoru IX).
- Při každém použití přípravku BeneFIX se doporučuje zaznamenat název a číslo šarže přípravku. Můžete použít odlepovací štítky na injekční lahvičce ke zdokumentování čísla šarže ve svém deníku nebo ke hlášení jakýchkoli nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky a přípravek BeneFIX

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

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná či kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, můžete používat přípravek BeneFIX pouze podle konkrétních pokynů lékaře. Není známo, zda může podávání přípravku BeneFIX těhotným ženám způsobit poškození nenarozeného dítěte. Lékař Vám může poradit, abyste léčbu přípravkem BeneFIX přerušila, pokud kojíte či otěhotníte.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek BeneFIX nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek BeneFIX používá

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

O dávce přípravku BeneFIX, kterou dostanete, rozhodne lékař. Dávka a délka léčby závisí na Vaší specifické potřebě náhradní léčby faktorem IX, a jak rychle Vaše tělo spotřebovává faktor IX, tyto údaje musí být pravidelně kontrolovány. Pokud jste vyměnil(a) přípravek obsahující faktor IX derivovaný z plazmy za přípravek BeneFIX, můžete pozorovat rozdíl v dávce, kterou dostáváte.

Lékař může během léčby rozhodnout o změně dávky přípravku BeneFIX.

Rekonstituce a podávání léku

Níže uvedené postupy mají sloužit jako návod při rekonstituci a podávání přípravku BeneFIX. Pacienti musí dodržovat konkrétní postup určený jejich lékařem.

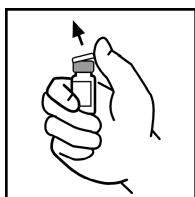
Přípravek BeneFIX se podává nitrožilní (i.v.) infuzí po rekonstituci prášku pro injekční roztok přiloženým rozpouštědlem (roztoku chloridu sodného) v předplněné injekční stříkačce.

Před následujícími kroky si vždy umyjte ruce. Při rozpouštění přípravku pracujte asepticky (tj. dbejte na čistotu a zamezení choroboplodných zárodků).

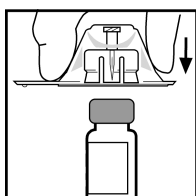
Rekonstituce léku:

Přípravek BeneFIX se po rekonstituci ve sterilním rozpouštědle na injekci podává nitrožilní (i.v.) infuzí.

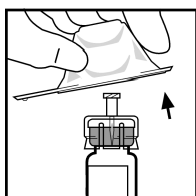
1. Lyofilizovaný (vysušený mrazením) přípravek BeneFIX v předplněné injekční stříkačce nechte zahřát na pokojovou teplotu.
2. Sejměte pojistný plastový kryt z injekční lahvičky přípravku BeneFIX a odkryjte tak centrální část gumové zátky.



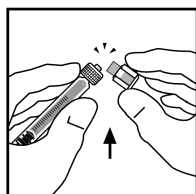
3. Otřete horní část lahvičky dodaným tamponem namočeným v alkoholu, či použijte jiný antiseptický roztok a nechte zaschnout. Po očištění se nedotýkejte rukou pryžové zátky a dbejte, aby se zátky nedotkla žádného povrchu.
4. Sejměte kryt z plastické hmoty z průhledného adaptéru injekční lahvičky. Nevytahujte adaptér z obalu.
5. Postavte injekční lahvičku na plochý rovný povrch. Držte adaptér v obalu a současně jej umístěte na lahvičku. Stlačte pevně dolů, až adaptér zapadne do místa na vrchu lahvičky s hrotem adaptéru, pronikajícím zátkou lahvičky.



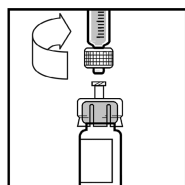
6. Odstraňte obal z adaptéru a zlikvidujte obal.



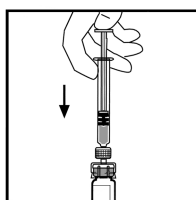
7. Pevným tlačení a otáčením připojte píst s táhlem k injekční stříkačce s rozpouštědlem.
8. Odlomte plastový konec krytu ze stříkačky s ředidlem tak, že zlomíte perforaci krytu. Toho dosáhnete kýváním krytu nahoru a dolů až do zlomení perforace. Nedotýkejte se vnitřku krytu nebo konce stříkačky. Možná budete muset kryt znovu nasadit na původní místo (pokud rozpuštěný roztok nebude okamžitě podán), proto si jej položte vedle otočený odlomenou částí nahoru.



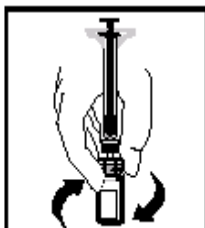
9. Postavte injekční lahvičku na plochý rovný povrch. Spojte injekční stříkačku s ředidlem s adaptérem vložením konce injekční stříkačky do otvoru adaptéru. Za stálého tlaku a otáčení stříkačky ve směru hodinových ručiček, až je spoj pevný.



10. Pomalu tlačte na táhlo pístu, až injikujete všechno rozpouštědlo do injekční lahvičky přípravku BeneFIX.



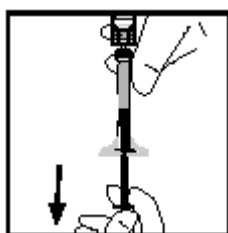
11. S injekční stříkačkou stále spojenou s adaptérem jemně otáčejte až do úplného rozpuštění prášku.



12. Finální roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován na přítomnost jemných částic. Roztok by měl být čirý a bezbarvý.

Poznámka: Pokud na infuzi použijete více než jednu injekční lahvičku přípravku BeneFIX, každá injekční lahvička by měla být rekonstituována podle předcházejících pokynů. Stříkačka s ředidlem se má odstranit, zatímco adaptér injekční lahvičky má zůstat na svém místě a ke stažení rekonstituovaného obsahu každé jednotlivé injekční lahvičky může být použita samostatná velká stříkačka Luer (zařízení, které spojuje injekční stříkačku s injekční lahvičkou).

13. Přesvědčte se, že táhlo pístu stříkačky je úplně stlačeno a obraťte lékovku dnem vzhůru. Pomalu natáhněte roztok do stříkačky.



14. Odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky jemným tahem a otáčením stříkačky ve směru hodinových ručiček. Zlikvidujte injekční lahvičku s připojeným adaptérem.

Poznámka: Když nepoužijete roztok ihned, nasad'te opatrně na stříkačku kryt. Nedotýkejte se konce injekční stříkačky ani vnitřku krytu.

Přípravek BeneFIX je třeba podat okamžitě nebo do 3 hodin po rekonstituci. Rekonstituovaný roztok lze před podáním uchovávat při pokojové teplotě.

Podávání (intravenózní injekce)

Přípravek BeneFIX se podává přiloženou předplněnou injekční stříkačkou s rozpouštědlem nebo jedinou jednorázovou sterilní plastovou stříkačkou s kónusem luer. Rozpuštěný přípravek z injekční lahvičky se nasaje pomocí adaptéru na injekční lahvičku.

Přípravek BeneFIX musí být podán intravenózně v průběhu několika minut. Váš lékař může změnit rychlost infuze tak, aby byla infuze pohodlnější.

Použití přípravku BeneFIX v kontinuální infuzi nebylo hodnoceno, proto se přípravek BeneFIX nesmí mísit s infuzními roztoky a ani podávat v infuzi.

Veškeré nespotřebované roztoky, prázdné injekční lahvičky a použité jehly a stříkačky před vhozením do odpadu zabalte, aby nedošlo k poranění jiných osob.

Některé zdroje uvádějí, že při podávání přípravku BeneFIX docházelo v hadičce/stříkačce ke shlukování (aglutinaci) červených krvinek. Ve spojitosti s tímto jevem nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. K minimalizaci možnosti shlukování červených krvinek je důležité omezit množství krve, které se vrací do hadičky. Krev se nemá dostat do stříkačky. Pokud dojde ke shlukování červených krvinek v hadičce/stříkačce, zlikvidujte veškerý materiál (hadičku, stříkačku a roztok přípravku BeneFIX) a pokračujte v podávání s novým balením.

Jestliže jste použil(a) více přípravku BeneFIX, než jste měl(a)

Pokud jste podal(a) více přípravku BeneFIX, než Vám lékař doporučil, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek BeneFIX

Nepřestávejte používat přípravek BeneFIX bez konzultace s lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přecitlivělost/alergické reakce

Při používání přípravku BeneFIX se mohou objevit alergické reakce přecitlivělosti. Tyto reakce mohou zahrnovat otok obličeje nebo hrdla, pálení a bodavý pocit v místě infuze, zimnici, prchavé zrudnutí, svědění, bolest hlavy, kopřivku, nízký krevní tlak, letargii, pocit na zvracení, neklid, zrychlený tep, tísnivý pocit na prsou, mravenčení, zvracení a sípání. V některých případech vyústily tyto reakce až v závažnou anafylaxi. K alergickým reakcím došlo v těsné spojitosti s rozvojem inhibitoru faktoru IX (viz také „Upozornění a opatření“).

Tyto reakce mohou potenciálně ohrozit život pacienta. Pokud k alergické / anafylaktické reakci dojde, **ihned zastavte infuzi a spojte se ihned se svým lékařem či vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.** Potřebná léčba závisí na povaze a závažnosti nežádoucích účinků (viz také „Upozornění a opatření“).

Tvorba inhibitoru

U pacientů s hemofilií B se mohou vytvořit neutralizující protilátky (inhibitory) proti faktoru IX. Pokud se takové inhibitory vytvoří, příznakem může být nárůst množství přípravku BeneFIX obvykle nutného k léčbě krvácení a/nebo pokračující krvácení po léčbě. V takových případech se doporučuje kontaktovat specializované centrum pro hemofiliky. Váš lékař Vás může chtít monitorovat s ohledem na tvorbu inhibitoru (viz „Upozornění a opatření“).

Porucha funkce ledvin byla hlášena po podání vysokých dávek faktoru IX odvozeného z plazmy, který měl navodit imunitní toleranci u pacientů s hemofilií B, inhibítorem faktoru IX a anamnézou alergických reakcí (viz také „Upozornění a opatření“).

Trombotické příhody

Přípravek BeneFIX může zvýšit riziko trombózy (abnormální krevní sraženina) ve Vašem těle, pokud máte rizikové faktory pro rozvoj krevních sraženin, včetně dlouhodobě zavedeného žilního katétru. Při podávání přípravku BeneFIX kontinuální infuzí centrálním žilním katetrem byly hlášeny závažné příhody krevních sraženin, včetně život ohrožujících krevních sraženin u kriticky nemocných novorozenců. Byly hlášeny případy periferní tromboflebitidy (zánět žil) (bolest a zčervenání žil) a hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v končetinách); ve většině těchto případů byl přípravek BeneFIX podáván kontinuální infuzí, což je nepovolený způsob podání.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)

- bolest hlavy
- kašel
- horečka

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

- přecitlivělost / alergické reakce
- zimnice, změny chuti
- zánět žil (bolest a zčervenání žil), prchavé zrudnutí
- zvracení, pocit na zvracení
- vyrážka, kopřivka
- nepříjemné pocity na hrudi (včetně bolesti na hrudi)
- reakce v místě infuze (včetně svědění a zarudnutí v místě infuze), bolest a nepříjemné pocity v místě infuze

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

- vytvoření neutralizujících protilátek (inhibitory)
- celulitida v místě infuze (bolest a zčervenání kůže)
- ospalost, třes
- postižení zraku (včetně rozmazaného vidění, vidění teček/světél)
- zrychlený tep, nízký krevní tlak
- infarkt ledvin (přerušování krevního zásobení ledvin)

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- anafylaktická reakce
- trombotické příhody (abnormální krevní sraženiny)
- nedostatečná odpověď na léčbu (neschopnost zastavit nebo zabránit krvácení)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 BeneFIX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě injekční lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek BeneFIX musí být uchováván při teplotě do 30 °C a musí být použit do uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Chraňte před mrazem, aby se předešlo poškození předplněné injekční stříkačky.

Rekonstituovaný roztok použijte ihned nebo do 3 hodin.

Nepoužívejte přípravek BeneFIX, pokud není roztok čirý nebo bezbarvý.

K rekonstituci a podávání léku použijte pouze předplněnou injekční stříkačku přibalenou v krabici. K podání je možno použít jiné jednorázové injekční stříkačky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 BeneFIX obsahuje

- Léčivou látkou je nonakogum alfa (rekombinantní koagulační faktor IX). Jedna injekční lahvička přípravku BeneFIX obsahuje nominálně 250, 500, 1000, 1500, 2000 nebo 3000 IU látky nonakogum alfa.
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, glycin, histidin a polysorbát 80. K rozpouštění je též přiloženo rozpouštědlo (0,234 % roztok chloridu sodného).
- Po rozpouštění v dodaném rozpouštědle (0,234 % roztok chloridu sodného) jedna injekční lahvička obsahuje 50, 100, 200, 300, 400 nebo 600 IU/ml (viz. Tab. 1).

Tabulka 1. Síla přípravku BeneFIX na ml připraveného roztoku

Množství BeneFIXu v injekční lahvičce	Množství BeneFIXu na 1 ml připraveného injekčního roztoku
250 IU	50 IU
500 IU	100 IU
1000 IU	200 IU
1500 IU	300 IU
2000 IU	400 IU
3000 IU	600 IU

Jak přípravek BeneFIX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek BeneFIX se dodává jako prášek pro injekční roztok ve skleněné lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce.

Balení obsahuje:

- Jednu injekční lahvičku s práškem BeneFIX 250, 500, 1000, 1500, 2000 nebo 3000 IU
- Jednu předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 5 ml 0,234% roztoku chloridu sodného na injekci k rozpouštění s jedním pístovým táhlem
- Jeden sterilní adaptér na injekční lahvičku k rozpouštění
- Jednu sterilní infuzní soupravu
- Dva alkoholem napuštěné tampony
- Jednu 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, 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid,
Španělsko

Další informace o tomto 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
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
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 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 67 85 800

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS
BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Österreich

Pfizer Corporation Austria
Ges.m.b.H.o.,
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade
Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L
Tel: +40 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

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

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.