Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trepulmix 1 mg/ml Infusionslösung
Trepulmix 2,5 mg/ml Infusionslösung
Trepulmix 5 mg/ml Infusionslösung
Trepulmix 10 mg/ml Infusionslösung

Treprostinil

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

1. Was ist Trepulmix und wofür wird es angewendet?

Was ist Trepulmix?
Der Wirkstoff von Trepulmix ist Treprostinil.
Treprostinil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die auf ähnliche Weise wirken wie natürlicherweise vorkommende Prostazykline. Prostazykline sind hormonähnliche Stoffe, die den Blutdruck senken, indem sie die Blutgefäße entspannen, sodass sie sich erweitern; dadurch kann das Blut leichter fließen. Prostazykline können außerdem eine Hemmung der Blutgerinnung bewirken.

Welche Erkrankungen werden mit Trepulmix behandelt?
Trepulmix wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit inoperabler chronisch thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (CTEPH) oder persistenter (andauernder) oder rezidivierender (erneut auftretender) CTEPH nach chirurgischer Behandlung (Schwere eingestuft als WHO-Funktionsklasse [FK] III oder IV) angewendet, um die körperliche Belastbarkeit zu verbessern und eine Besserung der Symptome der Erkrankung zu bewirken. Die chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie ist eine Erkrankung, bei der Ihr Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen Herz und Lunge zu hoch ist, was zu Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen, trockenem Husten, Schmerzen in der Brust und geschwollenen Fußgelenken oder Beinen führt.

Wie wirkt Trepulmix?
Trepulmix senkt den Blutdruck in der Lungenschlagader, indem der Blutfluss verbessert und die Belastung für das Herz reduziert wird. Durch einen besseren Blutfluss wird der Körper mit mehr Sauerstoff versorgt, und die Belastung für das Herz wird reduziert, sodass es effektiver arbeiten kann. Trepulmix führt zu einer Besserung der Symptome im Zusammenhang mit der CTEPH und verbessert die körperliche Belastbarkeit bei Patienten, die in dieser Hinsicht eingeschränkt sind.

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

Trepulmix darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Treprostinil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung mit der Bezeichnung „pulmonale Venenverschlusskrankheit“ diagnostiziert wurde. Dies ist eine Erkrankung, bei der die Blutgefäße, die Blut durch Ihre Lunge transportieren, anschwellen und verstopfen, was zu einem höheren Druck in den Blutgefäßen zwischen dem Herzen und der Lunge führt.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie ein Herzproblem haben, z. B.:
  - einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) innerhalb der letzten sechs Monate,
  - schwere Herzrhythmusstörungen,
  - schwere Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) oder instabile Angina pectoris,
  - einen diagnostizierten Herzfehler, wie z. B. eine fehlerhafte Herzklappe, die dazu führt, dass das Herz nicht richtig arbeitet,
  - jede beliebige Herzerkrankung, die aktuell nicht behandelt wird oder nicht unter engmaschiger medizinischer Überwachung steht.
- wenn Sie ein besonders hohes Blutungsrisiko haben – zum Beispiel aufgrund aktiver Magengeschwüre, Verletzungen oder anderer Blutungserkrankungen.
- wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall oder andere Durchblutungsstörungen im Gehirn hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trepulmix anwenden, wenn Sie:
- an einer Lebererkrankung leiden,
- an einer Nierenerkrankung leiden,
- die Information erhalten haben, dass Sie aus medizinischer Sicht fettleibig sind (einen Body-Mass-Index von mehr als 30 kg/m^2 haben),
- eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Sprechen Sie während Ihrer Behandlung mit Trepulmix mit Ihrem Arzt:
- wenn Ihr Blutdruck absinkt (Hypotonie),
- wenn bei Ihnen Atembeschwerden oder andauernder Husten schnell zunehmen (dies kann mit einer Verstopfung in der Lunge, mit Asthma oder einer anderen Erkrankung zusammenhängen), **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- wenn bei Ihnen starke Blutungen auftreten, da Treprostinil das Risiko erhöhen kann, indem es verhindert, dass Ihr Blut gerinnt.

Kinder und Jugendliche
Trepulmix darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von Trepulmix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** (blutdrucksenkende Arzneimittel oder andere Vasodilatatoren),
- Arzneimittel zur Erhöhung der **Harnausscheidung** (Diuretika), einschließlich Furosemid, Arzneimittel, die die **Blutgerinnung** verhindern (Antikoagulanzien), wie z. B. Warfarin, Heparin oder Arzneimittel auf Stickoxidbasis,
- alle nicht steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel (**NSAR**) (z. B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen),
- Arzneimittel, die die Wirkungen von Trepulmix verstärken oder abschwächen können (z. B. Gemfibrozil, Rifampicin, Trimethoprim, Deferasirox, Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital,

Johanniskraut), da Ihr Arzt gegebenenfalls die Trepulmix-Dosis anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit
Trepulmix wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder vermuten, schwanger zu sein, es sei denn, die Behandlung wird von Ihrem Arzt als unverzichtbar angesehen. Die Sicherheit der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen.

Während der Behandlung mit Trepulmix wird die Anwendung schwangerschaftsverhütender Maßnahmen dringend empfohlen.

Trepulmix wird nicht zur Anwendung während der Stillzeit empfohlen, es sei denn, die Behandlung wird von Ihrem Arzt als unverzichtbar angesehen. Sie sind angehalten, das Stillen zu beenden, wenn Ihnen Trepulmix verschrieben wird, da nicht bekannt ist, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Trepulmix kann zu einem niedrigen Blutdruck mit Schwindelgefühl oder Ohnmacht führen. Führen Sie in diesem Fall kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Trepulmix enthält Natrium
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine kontrollierte Natriumdiät einhalten müssen. Er wird dies berücksichtigen.

Trepulmix 1 mg/ml Infusionslösung
Dieses Arzneimittel enthält 36,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Trepulmix 2,5 mg/ml Infusionslösung
Dieses Arzneimittel enthält 37,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Trepulmix 5 mg/ml Infusionslösung
Dieses Arzneimittel enthält 39,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 2,0 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Trepulmix 10 mg/ml Infusionslösung
Dieses Arzneimittel enthält 37,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Trepulmix 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.

Trepulmix wird unverdünnt als subkutane (unter die Haut verabreichte) Dauerinfusion über einen kleinen Schlauch (Kanüle) verabreicht, der sich in Ihrem Bauch oder Oberschenkel befindet;

Trepulmix wird von einer tragbaren Pumpe durch den Schlauch gedrückt.

Bevor Sie das Krankenhaus oder die Klinik/Praxis verlassen, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wie Trepulmix zuzubereiten ist und bei welcher Geschwindigkeit die Pumpe Ihr Treprostinil verabreichen sollte. Außerdem sollten Sie Informationen zur korrekten Verwendung der Pumpe sowie zu den notwendigen Schritten, wenn die Pumpe nicht mehr funktioniert, erhalten. Den Informationen sollte außerdem zu entnehmen sein, wer in Notfällen zu kontaktieren ist.

Wird der Infusionsschlauch gespült, während er angeschlossen ist, kann dies zu einer versehentlichen Überdosierung führen.

Erwachsene Patienten
Trepulmix ist als Infusionslösung mit 1 mg/ml, 2,5 mg/ml, 5 mg/ml oder 10 mg/ml erhältlich. Ihr Arzt wird die für Ihre Erkrankung angemessene Infusionsgeschwindigkeit und Dosis bestimmen.

Ältere Patienten
Für diese Patienten sind keine besonderen Dosisanpassungen erforderlich.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankung
Ihr Arzt wird die für Ihre Erkrankung angemessene Infusionsgeschwindigkeit und Dosis bestimmen.

Infusionsgeschwindigkeit
Die Infusionsgeschwindigkeit kann auf individueller Basis und **nur unter medizinischer Überwachung** reduziert oder erhöht werden.

Das Ziel einer Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit ist es, eine wirksame Erhaltungsrate zu erzielen, bei der die Symptome der CTEPH gebessert und gleichzeitig Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert werden.

Wenn Ihre Symptome zunehmen, wenn Sie vollständige Ruhe benötigen oder bettlägerig bzw. vom Stuhl nicht mehr aufstehen können oder wenn jegliche körperliche Aktivität zu Beschwerden führt und Ihre Symptome selbst im Ruhezustand auftreten, erhöhen Sie Ihre Dosis nicht, ohne vorher medizinischen Rat einzuholen. Trepulmix ist in diesem Fall möglicherweise zur Behandlung Ihrer Erkrankung nicht mehr ausreichend, und eine andere Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Trepulmix angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine Überdosis Trepulmix anwenden, können bei Ihnen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, niedriger Blutdruck (Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht), Hautrötungen und/oder Kopfschmerzen auftreten.

Wenn eine oder mehrere dieser Wirkungen schwerwiegend werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Ihr Arzt kann die Infusion reduzieren oder absetzen, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Die Behandlung mit Trepulmix Infusionslösung wird anschließend bei einer von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung wiederaufgenommen.

Wenn Sie die Anwendung von Trepulmix abbrechen
Wenden Sie Trepulmix stets gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Krankenhausfacharztes an. Setzen Sie Trepulmix nur dann ab, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat.

Ein abruptes Absetzen oder plötzliche Reduzierungen der Trepulmix-Dosierung können zu einem Wiederauftreten der pulmonalen arteriellen Hypertonie sowie potenziell zu einer schnellen und schweren Verschlechterung Ihrer Erkrankung führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erweiterung der Blutgefäße
- Schmerzen im Bereich der Infusionsstelle
- Reaktion im Bereich der Infusionsstelle
- Blutung oder Bluterguss im Bereich der Infusionsstelle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Kieferschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl
- Benommenheit oder Ohnmacht aufgrund niedrigen Blutdrucks
- Hautausschläge
- Infektion an der Infusionsstelle
- Eiter an der Infusionsstelle (Abszess)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Anschwellen von Füßen, Fußgelenken oder Beinen oder Flüssigkeitsansammlung
- Hitzewallungen
- Schmerzen in den Armen und/oder Beinen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- geschwollene Augenlider (Augenlidödem)
- Verdauungsstörungen
- Erbrechen
- Juckreiz der Haut
- Exantheme
- Rückenschmerzen
- verminderter Appetit
- Müdigkeit

Andere mögliche Nebenwirkungen, die bei Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) beobachtet wurden:
- Blutungsvorfälle wie z. B.: Nasenbluten, Aushusten von Blut, Blut im Urin, Zahnfleischbluten, Blut im Stuhl

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die im Rahmen der klinischen Praxis beobachtet wurden:
- eine Verminderung der Blutgerinnungszellen (Blutplättchen) im Blut (Thrombozytopenie)
- Knochenschmerzen
- Hautausschläge mit Verfärbung oder erhöhte Papeln
- Gewebeinfektion unter der Haut (Cellulitis)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trepulmix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keinen besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Eine Trepulmix-Durchstechflasche muss innerhalb von 30 Tagen nach Anbruch verwendet oder entsorgt werden.

Im Rahmen der subkutanen Dauerinfusion muss ein Einzelbehälter (Spritze) mit unverdünntem Trepulmix innerhalb von 14 Tage aufgebraucht werden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie eine Beschädigung der Durchstechflasche, Verfärbungen oder andere Anzeichen für Verfall feststellen.

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 Trepulmix enthält

- Der Wirkstoff ist: Treprostinil

  Trepulmix 1 mg/ml Infusionslösung
  Jeder ml Lösung enthält 1 mg Treprostinil (als Natriumsalz).
  Jede 10-ml-Durchstechflasche mit Lösung enthält 10 mg Treprostinil (als Natriumsalz).

  Trepulmix 2,5 mg/ml Infusionslösung
  Jeder ml Lösung enthält 2,5 mg Treprostinil (als Natriumsalz).
  Jede 10-ml-Durchstechflasche mit Lösung enthält 25 mg Treprostinil (als Natriumsalz).

  Trepulmix 5 mg/ml Infusionslösung
  Jeder ml Lösung enthält 5 mg Treprostinil (als Natriumsalz).
  Jede 10-ml-Durchstechflasche mit Lösung enthält 50 mg Treprostinil (als Natriumsalz).

  Trepulmix 10 mg/ml Infusionslösung
  Jeder ml Lösung enthält 10 mg Treprostinil (als Natriumsalz).
  Jede 10-ml-Durchstechflasche mit Lösung enthält 100 mg Treprostinil (als Natriumsalz).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumcitrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Metacresol (Ph. Eur.) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2, „Trepulmix enthält Natrium“.

Wie Trepulmix aussieht und Inhalt der Packung
Trepulmix ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, die in einer durchsichtigen 10-ml-Durchstechflasche aus Glas erhältlich ist, welche mit einem Gummistopfen und einem farblich gekennzeichneten Schnappdeckel verschlossen ist:

Trepulmix 1 mg/ml Infusionslösung
Trepulmix 1 mg/ml Infusionslösung hat einen gelben Gummischnappdeckel.

Trepulmix 2,5 mg/ml Infusionslösung
Trepulmix 2,5 mg/ml Infusionslösung hat einen blauen Gummischnappdeckel.

Trepulmix 5 mg/ml Infusionslösung
Trepulmix 5 mg/ml Infusionslösung hat einen grünen Gummischnappdeckel.

Trepulmix 10 mg/ml Infusionslösung
Trepulmix 10 mg/ml Infusionslösung hat einen roten Gummischnappdeckel.

Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
SciPharm Sàrl
7, Fausermillen
L-6689 Mertert
Luxemburg

Hersteller
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

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

België/Belgique/Belgien
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: +43 1 5037244

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Австрия)
Тел.: + 43 1 5037244

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakousko)
Tel: + 43 1 5037244

Danmark
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østrig)
Tlf: + 43 1 5037244

Deutschland
AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: + 49 89 99 740 7600

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ελλάδα
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

Luxembourg/Luxemburg
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: + 43 1 5037244

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Ausztria)
Tel.: + 43 1 5037244

Malta
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (L-Awstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Nederland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Oostenrijk)
Tel: + 43 1 5037244

Norge
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østerrike)
Tlf: + 43 1 5037244

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 5037244

España
AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.U.
Tel: +34 91 449 19 89

France
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Autriche)
Tél: + 43 1 5037244

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

Ireland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ísland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austurríki)
Sími: + 43 1 5037244

Italia
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Κύπρος
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

Polska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel.: + 43 1 5037244

Portugal
AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.U.
(Espanha)
Tel: +34 91 449 19 89

România
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Avstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakúsko)
Tel: + 43 1 5037244

Suomi/Finland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Itävalta)
Puh/Tel: + 43 1 5037244

Sverige
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Österrike)
Tel: + 43 1 5037244

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

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.