

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Orgalutran 0,25 mg/0,5 ml ενέσιμο διάλυμα ganirelix

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Orgalutran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Orgalutran
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Orgalutran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Orgalutran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Orgalutran και ποια είναι η χρήση του

Το Orgalutran περιέχει τη δραστική ουσία γκανιρελίξη και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές εκλυτικής ορμόνης γοναδοτροφινών» οι οποίοι ενεργούν έναντι των δράσεων της φυσικής εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροφινών GnRH. Η GnRH ρυθμίζει την έκκριση των γοναδοτροφινών (ωχρινοτρόπος ορμόνη (LH) και ωοθυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH)). Οι γοναδοτροφίνες παίζουν σημαντικό ρόλο στην ανθρώπινη γονιμότητα και αναπαραγωγή. Στις γυναίκες η FSH είναι απαραίτητη για την αύξηση και την ανάπτυξη των ωοθυλακίων στις ωοθήκες. Τα ωοθυλάκια είναι μικροί στρογγυλοί σάκοι που περιέχουν ωάρια. Η LH είναι απαραίτητη για την απελευθέρωση των ώριμων ωαρίων από τα ωοθυλάκια και τις ωοθήκες (δηλαδή την ωοθυλακιορρηξία). Το Orgalutran αναστέλλει τη δράση της GnRH με αποτέλεσμα την καταστολή της απελευθέρωσης ιδιαίτερα της LH.

Ποια είναι η χρήση του Orgalutran

Σε γυναίκες που υποβάλλονται σε τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF) και άλλων μεθόδων, περιστασιακά η ωοθυλακιορρηξία μπορεί να συμβεί αρκετά νωρίς προκαλώντας σημαντική μείωση στην πιθανότητα επίτευξης εγκυμοσύνης. Το Orgalutran χρησιμοποιείται για την πρόληψη της πρόωμης αιχμής της LH η οποία μπορεί να προκαλεί μία τέτοια πρόωρη απελευθέρωση ωαρίων.

Σε κλινικές μελέτες το Orgalutran χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ανασυνδυασμένη ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή με corifollitropin alfa, ένα διεγερτικό των ωοθυλακίων με μακρά διάρκεια δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Μην χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γκανιρελίξη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),

- εάν είστε υπερευαίσθητη στην εκλυτική ορμόνη των γοναδοτροφινών (GnRH) ή στα ανάλογα GnRH,
- εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική ή ηπατική νόσο,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν έχετε ενεργό αλλεργία, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει, ανάλογα με την βαρύτητα, αν απαιτείται πρόσθετη παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων, ήδη με την πρώτη δόση.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, τόσο γενικευμένες όσο και τοπικές, μεταξύ των οποίων είναι τα εξανθήματα (κνίδωση), το οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή/και του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή/και στην κατάποση (αγγειοοίδημα ή/και αναφυλαξία). (Βλ. επίσης παράγραφο 4). Εάν έχετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Orgalutran και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.

Αλλεργία στο λάτεξ

Το κάλυμμα της βελόνης περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ, το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνη και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS)

Κατά τη διάρκεια ή μετά από ορμονική διέγερση των ωοθηκών, μπορεί να αναπτυχθεί σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών. Το σύνδρομο αυτό σχετίζεται με τη διαδικασία διέγερσης με γοναδοτροφίνες. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του σκευάσματος γοναδοτροφίνης που σας συνταγογραφήθηκε.

Πολλαπλές κύσεις ή γενετικές ανωμαλίες

Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής μπορεί να είναι ελαφρά υψηλότερη από ότι μετά από αυθόρμητες συλλήψεις. Αυτή η ελαφρά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πιστεύεται ότι σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία γονιμότητας (π.χ. ηλικία της γυναίκας, χαρακτηριστικά σπέρματος) και στην υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης πολύδυμων κύσεων μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Η συχνότητα εμφάνισης συγγενών δυσπλασιών μετά από τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής όπου χρησιμοποιήθηκε το Orgalutran δεν διαφέρει από εκείνη μετά από χρήση άλλων GnRH αναλόγων κατά τη διαδικασία τεχνικών υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

Επιπλοκές κύησης

Σε γυναίκες των οποίων οι σάλπιγγες έχουν βλάβη υπάρχει ελαφρά αυξημένος κίνδυνος κύησης εκτός μήτρας (εξωμήτρια κύηση).

Γυναίκες με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Orgalutran δεν έχει τεκμηριωθεί σε γυναίκες με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg ή μεγαλύτερο των 90 kg. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Orgalutran σε παιδιά ή εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Orgalutran

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Orgalutran πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ελεγχόμενης διέγερσης των ωοθηκών για τις τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART). Μη χρησιμοποιείτε το Orgalutran κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του Orgalutran στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Orgalutran περιέχει νάτριο

Το Orgalutran περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ένεση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Orgalutran χρησιμοποιείται ως τμήμα της φαρμακευτικής αγωγής για τεχνικές υποβοηθούμενης αναπαραγωγής (ART) συμπεριλαμβανομένης της εξωσωματικής γονιμοποίησης (IVF).

Η διέγερση των ωοθηκών με ωοθυλακιοτρόπο ορμόνη (FSH) ή corifollitropin μπορεί να ξεκινήσει τις ημέρες 2 ή 3 της περιόδου. Το Orgalutran (0,25 mg) πρέπει να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση μια φορά την ημέρα, αρχίζοντας την 5η ημέρα ή την 6η ημέρα της διέγερσης. Με βάση την ανταπόκριση των ωοθηκών σας, ο ιατρός σας ίσως αποφασίσει την έναρξη μια άλλη μέρα.

Το Orgalutran και η FSH πρέπει να χορηγούνται περίπου την ίδια ώρα. Ωστόσο, τα δύο αυτά παρασκευάσματα δεν πρέπει να αναμιγνύονται και οι αντίστοιχες ενέσεις θα πρέπει να γίνονται σε διαφορετικές περιοχές.

Η καθημερινή αγωγή με το Orgalutran πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ημέρα που θα υπάρχουν αρκετά ωοθυλάκια ικανού μεγέθους. Η τελική ωρίμανση των ωαρίων στα ωοθυλάκια προκαλείται με τη χορήγηση ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροφίνης (hCG). Ο χρόνος μεταξύ δύο ενέσεων Orgalutran και ο χρόνος μεταξύ της τελευταίας ένεσης Orgalutran και της ένεσης hCG δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ώρες, διαφορετικά μπορεί να παρατηρηθεί πρόωμη ωοθυλακιορρηξία (δηλαδή απελευθέρωση ωαρίων). Ως εκ τούτου, όταν ενίεται το Orgalutran το πρωί, η θεραπεία με Orgalutran θα πρέπει να συνεχίζεται καθ' όλη την περίοδο θεραπείας με γοναδοτροφίνη, συμπεριλαμβανομένης και της ημέρας πρόκλησης της ωορρηξίας. Όταν ενίεται το Orgalutran το απόγευμα, η τελευταία ένεση Orgalutran θα πρέπει να γίνεται το απόγευμα πριν την ημέρα πρόκλησης της ωορρηξίας.

Οδηγίες χρήσης

Θέση ένεσης

Το Orgalutran διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες και θα πρέπει να χορηγείται με ένεση αργά, ακριβώς κάτω από το δέρμα, κατά προτίμηση στο μηρό. Ελέγξτε το διάλυμα πριν τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε αν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι διαυγές. Εάν οι υποδόριες ενέσεις χορηγηθούν από εσάς ή τον σύντροφό σας, ακολουθείστε τις παρακάτω οδηγίες προσεκτικά. Μην αναμιγνύετε το Orgalutran με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Ετοιμασία της περιοχής ένεσης

Καθαρίστε τα χέρια σας πολύ καλά με σαπούνι και νερό. Η περιοχή της ένεσης θα πρέπει να καθαριστεί με απολυμαντικό (για παράδειγμα οινόπνευμα) για να απομακρυνθούν τα βακτήρια από

την επιφάνεια . Καθαρίστε περίπου 5 cm (2 ίντσες) γύρω από το σημείο όπου θα εισέλθει η βελόνα και αφήστε να στεγνώσει το απολυμαντικό για τουλάχιστον ένα λεπτό πριν να προχωρήσετε.

Εισαγωγή της βελόνης

Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνης. Σηκώστε προς τα επάνω μια μεγάλη περιοχή δέρματος πιέζοντας με τον δείκτη και τον αντίχειρα. Η βελόνη θα πρέπει να εισαχθεί στη βάση του πιεζόμενου δέρματος σε γωνία 45° με την επιφάνεια του δέρματος. Σε κάθε ένεση, η περιοχή της ένεσης θα πρέπει να είναι διαφορετική.

Έλεγχος της σωστής θέσης της βελόνης

Σύρετε πίσω το έμβολο ελαφρά για να ελέγξετε εάν η βελόνα έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν αποσύροντας το έμβολο εμφανιστεί αίμα στη σύριγγα, σημαίνει πως η άκρη της βελόνης τρύπησε φλέβα ή αρτηρία. Εάν συμβεί αυτό, μην κάνετε την ένεση του Orgalutran, αλλά απομακρύνετε τη σύριγγα, καλύψτε την περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι απορροφητικού υλικού που έχει απολυμαντικό και εφαρμόστε πίεση. Η αιμορραγία στην περιοχή θα πρέπει να σταματήσει σε ένα ή δύο λεπτά. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά τη σύριγγα αυτή και απορρίψτε τη καταλλήλως. Στη συνέχεια, θα πρέπει να αρχίσετε ξανά την ίδια διαδικασία με νέα σύριγγα.

Χορήγηση του διαλύματος με την ένεση

Εφ' όσον έχει τοποθετηθεί σωστά η βελόνη, πιέστε το έμβολο αργά και σταθερά. Με τον τρόπο αυτό το διάλυμα χορηγείται σωστά και δεν προκαλούνται βλάβες στον υποδόριο ιστό.

Απομάκρυνση της σύριγγας

Απομακρύνετε γρήγορα τη σύριγγα και ασκείστε πίεση στην περιοχή της ένεσης με ένα κομμάτι απορροφητικού υλικού που περιέχει απολυμαντικό. Χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα μία μόνο φορά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Orgalutran από την κανονική

Ενημερώστε τον ιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Orgalutran

Εάν συνειδητοποιήσετε πως παραλείψατε μία δόση, χορηγήστε την το συντομότερο δυνατόν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε καθυστερήσει περισσότερο από 6 ώρες (έτσι το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο ενέσεων παρατείνεται πέρα των 30 ωρών) κάνετε την ένεση μόλις το θυμηθείτε **και** ενημερώστε τον ιατρό σας για να σας δώσει οδηγίες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Orgalutran

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Orgalutran εκτός κι αν σας το συμβουλευσει ο γιατρός σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της θεραπείας σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε μία ανεπιθύμητη ενέργεια περιγράφεται από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες

- Τοπικές δερματικές αντιδράσεις στη θέση ένεσης (κυρίως κοκκίνισμα του δέρματος, συνοδευόμενο ή όχι από πρήξιμο). Η τοπική αντίδραση συνήθως εξαφανίζεται εντός 4 ωρών από την χορήγηση της ένεσης.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες

- Πονοκέφαλος
- Ναυτία
- Αίσθημα κακουχίας.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10.000 γυναίκες

- Αλλεργικές, αντιδράσεις, ήδη με την πρώτη δόση έχουν παρατηρηθεί.
 - Εξάνθημα
 - Οίδημα προσώπου
 - Δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
 - Οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας, ή/και λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή/και στην κατάποση (αγγειοοίδημα ή/και αναφυλαξία)
 - Κνίδωση
- Επιδείνωση ενός προϋπάρχοντος εξανθήματος (έκζεμα) έχει αναφερθεί σε ένα περιστατικό μετά την πρώτη δόση Orgalutran.

Επιπρόσθετα αναφέρονται ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με την αγωγή ελεγχόμενης υπερδιέγερσης των ωοθηκών (π.χ. κοιλιακός πόνος, σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS), εξωμήτρια κύηση (όταν το έμβρυο αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα) και αποβολή (βλέπε πληροφορίες για τον ασθενή στο παρασκεύασμα που χρησιμοποιείτε και περιέχει FSH)).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337,
Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Φαξ: + 357 22608649,
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Orgalutran

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά τη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Ελέγξτε τη σύριγγα πριν τη χρήση. Χρησιμοποιείτε σύριγγες από άθικτες συσκευασίες και μόνο εφ’ όσον τα διαλύματα είναι διαυγή και χωρίς αιωρούμενα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Orgalutran

- Η δραστική ουσία είναι η γκανιρελίξη (0,25 mg σε 0,5 ml διαλύματος).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, μαννιτόλη, νερό για ενέσιμα. Το pH (μία μέτρηση της οξύτητας) μπορεί να έχει ρυθμιστεί με υδροξείδιο του νατρίου και οξικό οξύ.

Εμφάνιση του Orgalutran και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Orgalutran είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο υδατικό διάλυμα. Το διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση και προορίζεται για υποδόρια χορήγηση. **Το κάλυμμα της βελόνης περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό/λάτεξ το οποίο έρχεται σε επαφή με τη βελόνη.**

Το Orgalutran διατίθεται σε συσκευασίες με 1 ή 5 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Παρασκευαστής

Organon (Ireland) Ltd,

P.O. Box 2857,

Drynam Road, Swords,

Co. Dublin,

Ιρλανδία.

N.V. Organon,

Kloosterstraat 6,

Postbus 20,

5340 BH Oss,

Ολλανδία.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel: + 370 5 2780247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: + 359 2 819 37 37

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel.: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél. +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 99 99 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465 700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673

(+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: + 46 77 570 04 88

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67 364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.