

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Herceptin® 600 mg Injektionslösung in einer Durchstechflasche** Trastuzumab

**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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Herceptin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Herceptin gegeben wird?
3. Wie wird Herceptin gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Herceptin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Herceptin und wofür wird es angewendet?**

Herceptin enthält als Wirkstoff Trastuzumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper binden an Eiweiße oder Antigene. Trastuzumab ist so entwickelt worden, dass es selektiv an ein Antigen bindet, den sogenannten humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2). HER2 wird in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen gefunden und fördert deren Wachstum. Wenn Herceptin an HER2 bindet, stoppt es dadurch das Wachstum dieser Krebszellen und bewirkt deren Absterben.

Ihr Arzt kann Ihnen Herceptin zur Behandlung von Brustkrebs verordnen, wenn:

- Sie Brustkrebs im Frühstadium mit einer Überexpression eines Proteins namens HER2 haben.
- Sie metastasierten Brustkrebs (Brustkrebs, der sich über den Ursprungstumor hinaus ausgebreitet hat) mit einer Überexpression an HER2 haben. Herceptin kann in Kombination mit den chemotherapeutischen Arzneimitteln Paclitaxel oder Docetaxel zur Erstbehandlung bei metastasiertem Brustkrebs verordnet werden oder allein verordnet werden, wenn andere Behandlungen erfolglos waren. Es wird auch in Kombination mit sogenannten Aromatasehemmern zur Behandlung von Patienten mit HER2-Überexpression und Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs angewendet (Krebs, der empfindlich auf die Anwesenheit von weiblichen Sexualhormonen reagiert).

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Herceptin gegeben wird?**

##### **Herceptin darf nicht angewendet werden, wenn:**

- Sie allergisch gegen Trastuzumab (den Wirkstoff von Herceptin), Mäuseeiweiß oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung schwerwiegende Atembeschwerden im Ruhezustand haben, oder wenn Sie eine Sauerstoffbehandlung benötigen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung engmaschig überwachen.

## **Überwachung der Herzfunktion**

Die Behandlung mit Herceptin allein oder gemeinsam mit einem Taxan kann das Herz beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie jemals Anthrazykline (Taxane und Anthrazykline sind zwei andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden) angewendet haben. Die Auswirkungen können mäßig bis schwer sein und zum Tode führen. Deswegen wird Ihre Herzfunktion vor, während (alle drei Monate) und nach (bis zu zwei bis fünf Jahre) der Behandlung mit Herceptin überwacht. Wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer Herzschwäche auftreten (d.h. eine unzureichende Pumpleistung des Herzens), wird Ihre Herzfunktion eventuell häufiger überprüft (alle sechs bis acht Wochen), erhalten Sie eventuell eine Behandlung gegen Herzschwäche oder Sie müssen eventuell die Behandlung mit Herceptin einstellen.

## **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Herceptin gegeben wird, wenn:**

- Sie Herzversagen, eine Erkrankung der Koronararterien, Herzklappenerkrankung (Herzgeräusche) oder hohen Blutdruck hatten oder Arzneimittel gegen hohen Blutdruck eingenommen haben oder derzeit Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen.
- Sie jemals mit dem Arzneimittel Doxorubicin oder Epirubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) behandelt wurden oder derzeit behandelt werden. Diese Arzneimittel (oder jedes andere Anthrazyklin) können den Herzmuskel schädigen und bei der Anwendung von Herceptin das Risiko von Herzproblemen erhöhen.
- Sie unter Schweratmigkeit leiden, insbesondere wenn Sie derzeit Taxane anwenden. Herceptin kann Atembeschwerden verursachen, insbesondere bei erstmaliger Anwendung. Dies kann schwerwiegender sein, wenn Sie bereits unter Schweratmigkeit leiden. Sehr selten sind Patienten, die bereits vor der Behandlung unter starken Atembeschwerden litten, bei Gabe von Herceptin verstorben.
- Sie jemals eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben.

Wenn Sie Herceptin zusammen mit irgendeinem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Paclitaxel, Docetaxel, einem Aromatasehemmer, Carboplatin oder Cisplatin, erhalten, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Produkte lesen.

## **Kinder und Jugendliche**

Herceptin wird für alle Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## **Anwendung von Herceptin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bevor Herceptin vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Sie müssen daher Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über die erfolgte Anwendung von Herceptin informieren, wenn Sie innerhalb von 7 Monaten nach dem Therapieende irgendeine neue Arzneimitteltherapie beginnen wollen.

## **Schwangerschaft**

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Herceptin und für mindestens 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Ihr Arzt wird Sie über die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Herceptin während der Schwangerschaft beraten. In seltenen Fällen wurde bei schwangeren Frauen, die Herceptin erhielten, eine Verminderung des Fruchtwassers, welches das sich entwickelnde Kind in der Gebärmutter umgibt, beobachtet. Dieser Zustand kann für Ihr sich entwickelndes Kind in der Gebärmutter schädlich sein und wurde mit einer nicht vollständigen Entwicklung der Lungen in Verbindung gebracht, die zum fötalen Tod führte.

### **Stillzeit**

Stillen Sie Ihren Säugling während einer Therapie mit Herceptin und für 7 Monate nach der letzten Dosis Herceptin nicht, da Herceptin über die Muttermilch in den Körper Ihres Kindes gelangen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Herceptin kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Falls Sie während der Behandlung Symptome wie Schüttelfrost oder Fieber verspüren, dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

### **3. Wie wird Herceptin gegeben?**

Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Anzahl an HER2-Rezeptoren in Ihrem Tumor bestimmen. Nur Patienten mit einer hohen Anzahl an HER2 werden mit Herceptin behandelt. Herceptin darf nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden.

Es gibt zwei verschiedene Arten (Darreichungsformen) von Herceptin:

- Eine Darreichungsform wird als Infusion in eine Vene gegeben (intravenöse Infusion)
- Die andere Darreichungsform wird als Injektion unter die Haut gegeben (subkutane Injektion).

Es ist wichtig, die Kennzeichnung des Produktes zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die korrekte Darreichungsform gemäß Verschreibung gegeben wird. Die subkutane Darreichungsform von Herceptin als Fixdosis ist nicht für die intravenöse Anwendung vorgesehen und sollte nur als subkutane Injektion gegeben werden.

Ihr Arzt kann eine Umstellung Ihrer Behandlung mit intravenös angewendetem Herceptin auf eine Behandlung mit subkutan angewendetem Herceptin (oder umgekehrt) in Betracht ziehen, wenn er dies in Ihrem Fall für angebracht hält.

Um Behandlungsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Medikament, das zubereitet und gegeben werden soll, um Herceptin (Trastuzumab) und nicht um Trastuzumab Emtansin handelt.

Die empfohlene Dosis beträgt 600 mg. Herceptin wird als subkutane Injektion (unter die Haut) über 2 – 5 Minuten alle drei Wochen gegeben.

Als Injektionsstelle sollte zwischen dem linken und dem rechten Oberschenkel abgewechselt werden. Neue Injektionen sollten mit einem Mindestabstand von 2,5 cm neben einer alten Injektionsstelle gesetzt werden. Injektionen sollten nie in Stellen gesetzt werden, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist.

Wenn während der Behandlung mit Herceptin andere Arzneimittel zur subkutanen Anwendung verwendet werden, sollten diese an anderen Stellen injiziert werden.

Herceptin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder verdünnt werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Herceptin abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Sie sollten alle Ihre Dosen alle drei Wochen zur korrekten Zeit erhalten. Das unterstützt die bestmögliche Wirkung Ihres Arzneimittels.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis Herceptin aus Ihrem Körper abgebaut ist. Deswegen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Herzfunktion weiterhin zu überprüfen, auch wenn Sie die Behandlung bereits abgeschlossen 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. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und zu einer Einweisung in das Krankenhaus führen.

Während einer Behandlung mit Herceptin können Schüttelfrost, Fieber oder andere Grippe-ähnliche Symptome auftreten. Diese sind sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten). Weitere Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, erhöhte Muskelspannung und Zittern, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Herzflattern oder unregelmäßige Herzschläge), Schwellungen des Gesichts und der Lippen, Ausschlag und Abgeschlagenheit. Einige dieser Beschwerden können schwerwiegend sein, und einige Patienten sind daran gestorben (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Während der Anwendung und für sechs Stunden nach Beginn der ersten Anwendung und für zwei Stunden nach Beginn von Folgeanwendungen werden Sie von medizinischem Fachpersonal überwacht.

Herzprobleme können während der Behandlung und manchmal nach Behandlungsende auftreten und schwerwiegend sein. Sie schließen Herzmuskelschwäche, die möglicherweise zu einer Herzinsuffizienz führen kann, Entzündung (geschwollen, rot, heiß und schmerzhaft) des Herzbeutels und Herzrhythmusstörungen ein. Hierbei können die folgenden Symptome auftreten:

- Schweratmigkeit (einschließlich Schweratmigkeit bei Nacht),
- Husten,
- Flüssigkeitsansammlung (Schwellung) in den Beinen oder Armen,
- Herzklopfen (Herzflattern oder unregelmäßiger Herzschlag).

Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion während und nach der Behandlung regelmäßig kontrollieren. Informieren Sie dennoch umgehend Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome nach dem Ende der Behandlung mit Herceptin auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen und ihn darüber informieren, dass Sie im Vorfeld mit Herceptin behandelt wurden.

Es gibt zwei verschiedene Arten (Darreichungsformen) von Herceptin:

- Eine wird über 30 bis 90 Minuten als Infusion in eine Vene gegeben
- Die andere Darreichungsform wird über 2 – 5 Minuten als subkutane Injektion (unter die Haut) gegeben.

In der klinischen Studie, in der diese beiden Darreichungsformen miteinander verglichen wurden, traten bei der subkutanen Darreichungsform Infektionen und kardiale Reaktionen, die zu einer Hospitalisierung führten, häufiger auf. Es kam ebenfalls zu einer größeren Anzahl lokaler Reaktionen an der Injektionsstelle und häufigeren Blutdruckerhöhungen. Die anderen Nebenwirkungen waren vergleichbar.

**Sehr häufige Nebenwirkungen von Herceptin:** können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten

- Infektionen
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Schwächegefühl

- Hautausschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen und weißer Blutkörperchen (die helfen Infektionen abzuwehren), manchmal mit Fieber
- Muskelschmerzen
- Bindehautentzündung
- wässrige Augen
- Nasenbluten
- laufende Nase
- Haarausfall
- Zittern
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Nagelveränderungen
- Gewichtsverlust
- Appetitverlust
- Schlaflosigkeit (Insomnia)
- Geschmacksveränderung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen
- blaue Flecken
- Taubheit oder Kribbeln der Finger oder Zehen
- Rötung, Schwellung oder wunde Stellen im Mund und/oder Hals
- Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Kribbeln der Hände und/oder Füße
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Erbrechen
- Übelkeit

**Häufige Nebenwirkungen von Herceptin:** können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten

- |                                                       |                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------|
| • Allergische Reaktionen                              | • trockener Mund und trockene Haut |
| • Halsinfektionen                                     | • trockene Augen                   |
| • Blaseninfektion und Infektionen der Haut            | • Schwitzen                        |
| • Gürtelrose                                          | • Schwächegefühl und Unwohlsein    |
| • Entzündung der Brust                                | • Angstgefühl                      |
| • Entzündung der Leber                                | • Depression                       |
| • Nierenfunktionsstörungen                            | • abnormales Denken                |
| • erhöhte Muskelspannung oder -steifheit (Hypertonus) | • Asthma                           |
| • Schmerzen in den Armen und/oder Beinen              | • Infektion der Lungen             |
| • juckender Hautausschlag                             | • Lungenfunktionsstörungen         |
| • Schläfrigkeit (Somnolenz)                           | • Rückenschmerzen                  |
| • Hämorrhoiden                                        | • Nackenschmerzen                  |
| • Juckreiz                                            | • Knochenschmerzen                 |
|                                                       | • Akne                             |
|                                                       | • Beinkrämpfe                      |

**Gelegentliche Nebenwirkungen von Herceptin:** können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten

- Taubheit
- unebener Hautausschlag
- Blutvergiftung

**Seltene Nebenwirkungen von Herceptin:** können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten

- Schwächegefühl
- Gelbsucht
- Entzündung oder Vernarbung der Lungen

**Weitere Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Herceptin berichtet wurden:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- ungewöhnliche oder gestörte Blutgerinnung
- anaphylaktische Reaktionen
- hoher Kaliumspiegel
- Hirnschwellung
- Schwellung oder Blutung an der Augenseite
- Schock
- Schwellung der äußeren Schicht der Herzwand
- langsame Herzfrequenz
- abnormaler Herzrhythmus
- Atemnot
- respiratorische Insuffizienz
- akute Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- akute Verengung der Atemwege
- ungewöhnlich niedriges Sauerstoffniveau im Blut
- Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen
- Leberschaden/-versagen
- geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen und geschwollener Hals
- Nierenversagen
- ungewöhnlich niedrige Flüssigkeitsmenge um das Baby in der Gebärmutter
- Störung der Entwicklung der Lungen des Babys in der Gebärmutter
- abnormale Entwicklung der Nieren des Babys in der Gebärmutter

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre zugrunde liegende Brustkrebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Sie Herceptin in Kombination mit einer Chemotherapie erhalten, können manche Nebenwirkungen ihre Ursache auch in der Chemotherapie haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **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

### **für Belgien auch direkt der**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **für Deutschland auch direkt dem**

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

**für Luxemburg auch direkt der**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

**für Österreich auch direkt dem**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

**5. Wie ist Herceptin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche sollte die Lösung sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel oder Verfärbungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Herceptin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Trastuzumab. Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 600 mg Trastuzumab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat,  $\alpha,\alpha$ -Trehalose-Dihydrat, L-Methionin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Herceptin aussieht und Inhalt der Packung

Herceptin ist eine Injektionslösung und ist in Durchstechflaschen mit einem Butyl-Gummistopfen erhältlich, welche 5 ml (600 mg) Trastuzumab enthalten. Die Lösung ist klar bis opaleszent und durchsichtig bis gelblich.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

### Hersteller

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB „Roche Lietuva“  
Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

#### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Malta**

(See Ireland)

#### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

#### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

#### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739



**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7 039831

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.