Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cresemba® 40 mg Hartkapseln
Cresemba® 100 mg Hartkapseln
Isavuconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Cresemba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cresemba beachten?
3. Wie ist Cresemba einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cresemba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cresemba und wofür wird es angewendet?

Was ist Cresemba?
Cresemba ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, das den Wirkstoff Isavuconazol enthält.

Wie wirkt Cresemba?
Isavuconazol wirkt, indem es den Pilz, der die Infektion verursacht, abtötet oder dessen Wachstum stoppt.

Wofür wird Cresemba angewendet?
Cresemba wird bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 6 Jahren zur Behandlung der folgenden Pilzinfektionen angewendet:
- invasive Aspergillose, die durch einen Pilz der Gattung „Aspergillus“ verursacht wird;
- Mukormykose, die durch einen Pilz verursacht wird, der zur Gattung der „Mucorales“ gehört (bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cresemba beachten?

Cresemba darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isavuconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einem Herzproblem mit dem Namen „familiäres Short-QT-Syndrom“ leiden,
- **wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:**
  - Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen,
  - hohe Dosen des Arzneimittels Ritonavir (mehr als 200 mg alle 12 Stunden), zur Behandlung von HIV-Infektionen,
  - Rifampicin oder Rifabutin, zur Behandlung von Tuberkulose,
  - Carbamazepin, zur Behandlung von Epilepsie,
  - Barbiturate, wie z. B. Phenobarbital, zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen,
  - Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie,
  - Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression,
  - Efavirenz oder Etravirin, zur Behandlung von HIV-Infektionen,
  - Nafcillin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cresemba einnehmen:
- wenn bei Ihnen früher bereits allergische Reaktionen auf andere Medikamente gegen Pilzinfektionen aufgetreten sind, deren Name auf „azol“ endet, wie z. B. Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt sollte Sie auf mögliche Nebenwirkungen hin überwachen.

Achten Sie auf Nebenwirkungen

Setzen Sie Cresemba unverzüglich ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- plötzliche keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, starker Juckreiz, Schwitzen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Herzrasen oder Pochen in der Brust – dies können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) sein.

Veränderung Ihrer Leberfunktion
Cresemba kann unter Umständen Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Ihr Arzt führt möglicherweise Bluttests durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Hautprobleme
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen schwere Blasenbildung auf der Haut, im Bereich des Mundes, der Augen oder der Genitalien auftritt.

Kinder und Jugendliche
Kinder im Alter zwischen 1 Jahr und 6 Jahren sollten keine Cresemba-Kapseln erhalten, da diese Darreichungsform des Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde. Kinder über 6 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 32 kg können vom behandelnden Arzt Cresemba 100 mg Hartkapseln verordnet bekommen. Für Kinder und Jugendliche, die keine Kapseln schlucken können, sind andere Darreichungsformen des Arzneimittels besser geeignet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Anwendung von Cresemba zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Bei gleichzeitiger Anwendung können manche Arzneimittel die Wirkung von Cresemba beeinträchtigen, oder Cresemba kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Wenden Sie insbesondere dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- hohe Dosen des Arzneimittels Ritonavir (mehr als 200 mg alle 12 Stunden), zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Rifampicin oder Rifabutin, zur Behandlung von Tuberkulose,
- Carbamazepin, zur Behandlung von Epilepsie,
- Barbiturate, wie z. B. Phenobarbital, zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen,
- Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie,
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression,
- Efavirenz oder Etravirin, zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Nafcillin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Sofern Sie von Ihrem Arzt keine andere Anweisung erhalten haben, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Rufinamid oder andere Arzneimittel, die das QT-Intervall im EKG (Aufzeichnung der elektrischen Aktivitäten des Herzens) verkürzen,
- Aprepitant, zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen bei der Behandlung von Krebs,
- Prednison, zur Behandlung von rheumatoider Arthritis,
- Pioglitazon, zur Behandlung von Diabetes.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden, da unter Umständen eine Anpassung oder Überwachung der Dosis erforderlich ist, um zu überprüfen, ob die Arzneimittel weiterhin die gewünschte Wirkung erzielen:
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus, zur Verhinderung der Abstoßung eines Transplantats,
- Cyclophosphamid, zur Behandlung von Krebs,
- Digoxin, zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder unregelmäßigem Herzschlag,
- Colchicin, zur Behandlung von Gichtanfällen,
- Dabigatranetexilat, zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach einer Operation für einen Hüft- oder Kniegelenksersatz,
- Clarithromycin, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen,
- Saquinavir, Fosamprenavir, Indinavir, Nevirapin, Kombination aus Lopinavir/Ritonavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Alfentanil, Fentanyl, zur Linderung starker Schmerzen,
- Vincristin, Vinblastin, zur Behandlung von Krebs,
- Mycophenolat-Mofetil (MMF), zur Anwendung bei Transplantationspatienten,
- Midazolam, zur Behandlung schwerer Schlaflosigkeit bzw. von schwerem Stress,
- Bupropion, zur Behandlung von Depressionen,
- Metformin, zur Behandlung von Diabetes,
- Daunorubicin, Doxorubicin, Imatinib, Irinotecan, Lapatinib, Mitoxantron oder Topotecan, zur Behandlung verschiedener Krebsarten.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Wenden Sie Cresemba nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine entsprechende Anweisung, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind beeinträchtigen oder ihm schaden kann.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Cresemba anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cresemba kann zu Verwirrtheit, Müdigkeit oder Schläfrigkeit führen. Es kann auch dazu führen, dass Sie bewusstlos werden. Daher sollten Sie beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

3. Wie ist Cresemba einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene Patienten		
Aufsättigungsdosis (dreimal am Tag)[1]		**Übliche Dosis nach den ersten zwei Tagen: einmal täglich[2]**
alle 8 Stunden an Tag 1 und 2	**Tagesgesamtdosis an Tag 1 und 2**	
Zwei Kapseln mit je 100 mg	Sechs Kapseln mit je 100 mg	Zwei Kapseln mit je 100 mg
[1] Insgesamt sechs Anwendungen. [2] Beginnend 12 bis 24 Stunden nach der letzten Aufsättigungsdosis.		

Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 6 Jahren bis unter 18 Jahren			
Körpergewicht (kg)	**Aufsättigungsdosis (dreimal am Tag)[1]**		**Übliche Dosis nach den ersten zwei Tagen: einmal täglich[2]**
	alle 8 Stunden an Tag 1 und 2	**Tagesgesamtdosis an Tag 1 und 2**	
16 kg bis < 18 kg	Zwei Kapseln mit je 40 mg	Sechs Kapseln mit je 40 mg	Zwei Kapseln mit je 40 mg
18 kg bis < 25 kg	Drei Kapseln mit je 40 mg	Neun Kapseln mit je 40 mg	Drei Kapseln mit je 40 mg
25 kg bis < 32 kg	Vier Kapseln mit je 40 mg	Zwölf Kapseln mit je 40 mg	Vier Kapseln mit je 40 mg
32 kg bis < 37 kg	Eine Kapsel mit 100 mg **und** zwei Kapseln mit je 40 mg	Drei Kapseln mit je 100 mg **und** sechs Kapseln mit je 40 mg	Eine Kapsel mit 100 mg **und** zwei Kapseln mit je 40 mg
≥ 37 kg	Fünf Kapseln mit je 40 mg **oder** zwei Kapseln mit je 100 mg	Fünfzehn Kapseln mit je 40 mg **oder** sechs Kapseln mit je 100 mg	Fünf Kapseln mit je 40 mg **oder** zwei Kapseln mit je 100 mg
[1] Insgesamt sechs Anwendungen. [2] Beginnend 12 bis 24 Stunden nach der letzten Aufsättigungsdosis.			

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Cresemba 100 mg Hartkapseln bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 32 kg können vom behandelnden Arzt Cresemba 100 mg Hartkapseln erhalten.

Für Kinder und Jugendliche, die keine Kapseln schlucken können, sind andere Darreichungsformen des Arzneimittels geeignet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Sie sollten diese Dosis einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt eine andere Anweisung gibt. Die Behandlung mit Cresemba dauert unter Umständen länger als 6 Monate, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.

Die Kapseln können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen. Zerkauen, zerstoßen und öffnen Sie die Kapseln nicht und lösen Sie sie nicht auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Cresemba eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Cresemba eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Bringen Sie die Arzneimittelpackung mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.
Es können weitere Nebenwirkungen auftreten, wie z. B.:
- Kopfschmerzen, Schwindel, Ruhelosigkeit oder Schläfrigkeit,
- Kribbeln, reduzierter Tastsinn oder reduzierte Sinneswahrnehmung im Mund,
- Probleme, sich Dingen bewusst zu sein, Hitzewallungen, Angst, Gelenkschmerzen,
- Veränderung der Geschmacksempfindung, Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen,
- Herzklopfen, schnellerer Herzschlag, erhöhte Lichtempfindlichkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Cresemba vergessen haben
Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die versäumte Dosis.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cresemba abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Cresemba nur auf Anweisung Ihres Arztes ab. Es ist wichtig, dieses Arzneimittel so lange einzunehmen, wie dies Ihr Arzt verordnet hat. Dadurch wird sichergestellt, dass die Pilzinfektion wirklich abgeklungen ist.

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.

Setzen Sie Cresemba unverzüglich ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) wie plötzliche keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten, Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, starker Juckreiz, Schwitzen, Schwindelgefühl oder Ohnmacht, Herzrasen oder Pochen in der Brust.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
- schwere Blasenbildung auf der Haut, im Bereich des Mundes, der Augen oder der Genitalien.

Sonstige Nebenwirkungen
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 behandelten Personen auftreten
- niedriger Kaliumspiegel in Ihrem Blut,
- verminderter Appetit,
- Verwirrtheit (Delirium),
- Kopfschmerzen,
- Schläfrigkeit,
- entzündete Venen, die zu Blutgerinnseln führen könnten,
- Kurzatmigkeit oder plötzliche und schwere Atembeschwerden,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen,
- veränderte Werte bei Bluttests zur Untersuchung der Leberfunktion,
- Ausschlag, Juckreiz,
- Nierenversagen (Symptome können z. B. Schwellungen der Beine sein),
- Brustschmerzen, Müdigkeit oder Schläfrigkeit.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 behandelten Personen auftreten
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen – kann das Risiko für Infektionen und Fieber erhöhen,
- verminderte Anzahl von Blutkörperchen, die „Thrombozyten“ genannt werden – kann das Risiko für Blutungen und blaue Flecken erhöhen,
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen – kann dazu führen, dass Sie sich schwach oder kurzatmig fühlen, oder Ihre Haut blass werden lassen,
- stark verminderte Anzahl an Blutkörperchen – kann dazu führen, dass Sie sich schwach fühlen, blaue Flecken verursachen oder die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöhen,
- Ausschlag, Schwellung der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, mit Atemschwierigkeiten (Überempfindlichkeit),
- niedriger Blutzuckerspiegel,
- niedriger Magnesiumspiegel im Blut,
- niedriger Spiegel eines Proteins mit dem Namen „Albumin“ im Blut,
- unzureichende Gewinnung wertvoller Inhaltsstoffe aus Ihrer Ernährung (Mangelernährung),
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie),
- Depression, Schlafstörungen,
- Krampfanfälle, Ohnmacht oder Schwächegefühl, Schwindel,
- Kribbeln, Kitzeln oder Stechen auf der Haut (Parästhesien),
- Veränderung des psychischen Zustands (Enzephalopathie),
- Geschmacksstörung (Dysgeusie),
- Drehgefühl oder Schwindel (Vertigo),
- Probleme mit dem Herzschlag – dieser kann zu schnell oder ungleichmäßig sein oder es können zusätzliche Herzschläge auftreten; dies kann in Ihrem Elektrokardiogramm (EKG) erkennbar sein,
- Kreislaufprobleme,
- niedriger Blutdruck,
- Giemen, stark beschleunigte Atmung, Aufhusten von Blut oder blutigem Auswurf, Nasenbluten,
- Verdauungsstörungen,
- Verstopfung,
- Gefühl der Aufgeblähtheit (aufgetriebener Leib),
- Vergrößerung der Leber,
- Entzündung der Leber,
- Hautprobleme, rote oder violette punktförmige Flecken auf der Haut (Petechien), Entzündung der Haut (Dermatitis), Haarausfall,

- Rückenschmerzen,
- Schwellung der Gliedmaßen,
- Schwäche, starke Müdigkeit oder Schläfrigkeit oder allgemeines Unwohlsein.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:
- Anaphylaxie (eine schwere allergische Reaktion).

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 auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

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

5. Wie ist Cresemba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Cresemba enthält
- Der Wirkstoff ist: Isavuconazol. Jede Kapsel enthält entweder 74,5 mg Isavuconazoniumsulfat, dies entspricht 40 mg Isavuconazol (bei Cresemba 40 mg Hartkapseln), oder 186,3 mg Isavuconazoniumsulfat; dies entspricht 100 mg Isavuconazol (bei Cresemba 100 mg Hartkapseln).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Magnesiumcitrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Talkum (E 553b), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).
  - Kapselhülle für Cresemba 40 mg Hartkapseln: Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).
  - Kapselhülle für Cresemba 100 mg Hartkapseln: Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172; nur Kapselunterteil), Titandioxid (E 171), Gellan Gummi, Kaliumacetat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

- Drucktinte: Schellack (E 904), Propylenglycol (E 1520), Kaliumhydroxid und Eisen(II, III)-oxid (E 172).

Wie Cresemba aussieht und Inhalt der Packung

Cresemba 40 mg Hartkapseln sind rötlich-braune Kapseln mit dem Aufdruck „CR40“ in schwarzer Tinte auf dem Kapseloberteil.

Cresemba 100 mg Hartkapseln sind Kapseln mit einem rötlich-braunen Kapselunterteil mit dem Aufdruck „100“ in schwarzer Tinte und einem weißen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „C“ in schwarzer Tinte.

Cresemba 40 mg Hartkapseln sind in Packungen mit je 35 Kapseln erhältlich. Jede Packung enthält 7 Aluminium-Blisterpackungen mit je 5 Kapseln.

Cresemba 100 mg Hartkapseln sind in Packungen mit je 14 Kapseln erhältlich. Jede Packung enthält 2 Aluminium-Blisterpackungen mit je 7 Kapseln.

Jede Kapsel-Kavität ist mit einer Kavität verbunden, die ein Trockenmittel enthält, um die Kapsel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Durchstechen Sie nicht die Blisterpackung mit dem Trockenmittel.

Das Trockenmittel darf nicht geschluckt oder verwendet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Straße 8
79539 Lörrach
Deutschland

Hersteller:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon, Co. Armagh
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich (Nordirland)

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Weitere Informationsquellen

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.