

Indlægsseddel: Information til brugeren

Temodal® 5 mg hårde kapsler
Temodal® 20 mg hårde kapsler
Temodal® 100 mg hårde kapsler
Temodal® 140 mg hårde kapsler
Temodal® 180 mg hårde kapsler
Temodal® 250 mg hårde kapsler
temozolomid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Temodal til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Temodal
3. Sådan skal De tage Temodal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Temodal indeholder en medicin, som kaldes temozolomid. Denne medicin er et middel mod kræftsvulster.

Temodal anvendes til behandling af specifikke former for hjernesvulster:

- hos voksne med nydiagnosticeret glioblastoma multiforme. Temodal bruges først sammen med strålebehandling (konkomitant fase af behandlingen) og efterfølgende alene (monoterapibehandling).
- hos børn i alderen 3 år og ældre og voksne patienter med malignt (ondartet) gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastisk astrocytoma. Temodal bruges til behandling af disse svulster, hvis der er tegn på, at de vender tilbage eller bliver værre efter standardbehandling.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Temodal

Tag ikke Temodal

- hvis De er allergisk over for temozolomid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Temodal (angivet i punkt 6).
- hvis De har haft en allergisk reaktion over for dacarbazin (en medicin mod kræft, som også kaldes DTIC). Tegn på allergisk reaktion inkluderer: kløende fornemmelse, åndenød eller hvesende åndedræt, hævelser i ansigtet, læber, tunge eller svælg.
- hvis antallet af visse former for blodceller er svært nedsat (myelosuppression), såsom antallet af de hvide blodlegemer og antallet af blodplader. Disse blodceller er vigtige i bekæmpelse af infektioner og for korrekt styrkning af blodet. Deres læge vil tjekke Deres blod for at sikre, at De har nok af disse celler, før behandlingen påbegyndes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De tager Temodal,

- da De skal opserveres tæt for udviklingen af en alvorlig form for lungebetændelse kaldet *Pneumocystis jirovecii pneumonia* (PCP). Er De nydiagnostiseret patient (glioblastoma multiform) får De muligvis Temodal i 42 dage i kombination med strålebehandling. I dette tilfælde vil Deres læge også udskrive medicin, der kan hjælpe med at forebygge denne form for lungebetændelse (PCP).
- hvis De har et lavt antal røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer og blodplader eller problemer med blodets størkning før behandling eller udvikler dem under behandling. Deres læge kan i disse tilfælde være nødsaget til at mindske dosis af Deres medicin, afbryde, stoppe eller ændre Deres behandling. De kan også have behov for en anden behandling. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen med Temodal. De vil regelmæssigt få undersøgt Deres blod under behandlingen for at følge Temodals bivirkninger på Deres blodceller.
- da De kan have en lille risiko for andre ændringer i blodcellerne, inklusive leukæmi.
- hvis De har kvalme og/eller kaster op, hvilket er meget almindelige bivirkninger ved Temodal (se pkt. 4) kan Deres læge udskrive medicin (kvalmestillende) for at hjælpe med at forhindre opkastning. Hvis De ofte kaster op før eller under behandlingen, så spørg Deres læge om, hvornår De helst skal tage Temodal, indtil opkastningerne er under kontrol. Hvis De kaster op efter at have indtaget Deres dosis, skal De ikke tage en anden dosis samme dag.
- hvis De udvikler feber eller infektionssymptomer, skal De straks kontakte Deres læge.
- hvis De er ældre end 70 år, kan De være mere modtagelig over for infektioner eller have øget tendens til at få blå mærker og bløde.
- hvis De har problemer med leveren eller nyrerne, skal Deres Temodal dosis muligvis justeres.

Børn og unge

Anvend ikke dette lægemiddel til børn under 3 år, da der ikke er foretaget studier. Der foreligger begrænset information om børn over 3 år, der har fået Temodal.

Brug af anden medicin sammen med Temodal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel. Det skyldes, at De ikke må tage Temodal under graviditet, medmindre det er klart angivet af Deres læge.

Både mandlige og kvindelige patienter skal anvende sikre præventionsmidler, mens de tager Temodal (se også ”Frugtbarhed hos mænd” nedenfor).

De skal stoppe med at amme, mens De behandles med Temodal.

Frugtbarhed hos mænd

Temodal giver muligvis permanent ufrugtbarhed. Mænd skal anvende sikre præventionsmidler og ikke gøre nogen kvinde gravid i op til 6 måneder efter afsluttet behandling. Det anbefales at søge råd med hensyn til nedfrysning af sædvæske før behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når De tager Temodal, kan De føle Dem træt eller søvrig. I så fald, må De ikke køre bil/motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, før De ved, hvordan dette lægemiddel påvirker Dem (se pkt. 4).

Temodal indeholder lactose

Temodal indeholder lactose (en form for sukker). Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerstoffer, skal De kontakte Deres læge, før De tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal De tage Temodal

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis og varighed af behandlingen

Deres læge vil fastsætte den rigtige dosis Temodal for Dem. Den er baseret på Deres størrelse (højde og vægt), og om De har en tilbagevendende svulst, og hvorvidt De tidligere har fået kemoterapi. De vil eventuelt få ordineret anden medicin (kvalmestillende), der skal tages før og/eller efter, De har taget Temodal, for at undgå eller regulere kvalme og opkastning.

Patienter med nydiagnosticeret glioblastoma multiform:

Hvis De er nydiagnosticeret patient vil behandlingen ske i to faser:

- behandling sammen med strålebehandling (konkomitant-fasen) først
- efterfulgt af behandling kun med Temodal (monoterapi-fasen)

Under konkomitant-fasen vil Deres læge starte behandlingen med en dosis Temodal på 75 mg/m^2 (sædvanlig dosis). De vil tage denne dosis hver dag i 42 dage (op til 49 dage) i kombination med strålebehandling. Temodal-dosen kan udskydes eller afbrydes afhængig af Deres blodtal og hvordan De tåler Deres medicin under den konkomitante fase.

Når strålebehandlingen er færdig, skal De afbryde behandlingen i 4 uger. Dette vil give Deres krop en chance for at komme sig.

Derefter vil De påbegynde monoterapi-fasen.

Under monoterapi-fasen vil dosis og måden, De tager Temodal på være anderledes. Deres læge vil fastsætte Deres eksakte dosis. Der kan være op til 6 behandlingsperioder (cykler). Hver kan vare op til 28 dage. De vil tage Deres nye dosis én gang dagligt i de første 5 dage ("doseringsdage") i hver cyklus. Den første dosis vil være på 150 mg/m^2 . Derefter vil De have 23 dage uden Temodal. Dette giver i alt en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. De vil igen tage Temodal én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temodal. Temodal dosen kan blive justeret, udskudt eller afbrudt afhængig af Deres blodtal, og hvordan De tåler Deres medicin under hver behandlingscyklus.

Patienter med tilbagevendende eller forværrede svulster (malignt gliom såsom glioblastoma multiform eller anaplastisk astrocytoma) som kun tager Temodal:

En behandlingscyklus med Temodal varer 28 dage.

De vil tage Temodal alene én gang dagligt i de første 5 dage. Denne daglige dosis afhænger af, om De tidligere har modtaget kemoterapi.

Hvis De ikke tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, vil Deres første dosis af Temodal være på 200 mg/m^2 én gang dagligt i de første 5 dage. Hvis De tidligere er blevet behandlet med kemoterapi, vil Deres første dosis af Temodal være på 150 mg/m^2 én gang dagligt i de første 5 dage.

Derefter vil De have 23 dage uden Temodal. Dette giver en behandlingscyklus på 28 dage.

Efter dag 28 vil den næste cyklus begynde. De vil igen modtage Temodal én gang dagligt i 5 dage, efterfulgt af 23 dage uden Temodal.

Før hver ny behandlingscyklus vil Deres blod blive undersøgt for, om Temodal-dosen skal justeres. Afhængig af resultaterne af undersøgelsen af Deres blod vil Deres læge justere dosen til næste cyklus.

Sådan tages Temodal

Tag Deres ordinerede dosis af Temodal hver dag, helst på samme tidspunkt hver dag.

Tag kapslerne på tom mave; for eksempel mindst en time før De spiser morgenmad. Slug kapslen (kapslerne) hele sammen med et glas vand. Lad være med at åbne, knuse eller tygge kapslerne. Hvis en kapsel bliver ødelagt, skal De undgå, at pulveret kommer i kontakt med hud, øjne og næse. Hvis De ved et uheld får noget på huden, i øjnene eller næsen, skal området skylles med vand.

Afhængigt af den ordinerede dosis kan det blive nødvendigt at tage mere end én kapsel ad gangen - nogle gange vil det også være nødvendigt at tage kapsler af forskellig styrke (indhold af aktivt stof i mg). Farven af kapslen er forskellig for hver styrke (se tabellen nedenfor).

Styrke	Kapslens farve
Temodal 5 mg hårde kapsler	grøn
Temodal 20 mg hårde kapsler	gul
Temodal 100 mg hårde kapsler	pink
Temodal 140 mg hårde kapsler	blå
Temodal 180 mg hårde kapsler	orange
Temodal 250 mg hårde kapsler	hvid

De skal være sikker på, at De præcis forstår og kan huske følgende:

- Hvor mange kapsler De skal tage hver doseringsdag. Bed Deres læge eller apotek om at skrive det ned (inklusive farve).
- Hvilke dage, der er Deres doseringsdage.

Gennemgå doseringen med Deres læge hver gang De starter på en ny cyklus, da det kan være forskelligt fra den sidste cyklus.

Tag altid Temodal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det kan have alvorlige konsekvenser for helbredet, hvis der sker fejl i måden, hvorpå De tager denne medicin.

Hvis De har taget for meget Temodal

Hvis De ved en fejl tager flere Temodal-kapsler end foreskrevet, skal De straks kontakte Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Hvis De har glemt at tage Temodal

Tag den glemte dosis så snart som muligt samme dag. Hvis der er gået en hel dag, skal De kontakte Deres læge straks. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, medmindre Deres læge beder Dem gøre dette.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt **øjeblikkeligt** Deres læge, hvis De oplever noget af følgende:

- en kraftig allergisk (overfølsomheds) reaktion (kløende udslæt, hvæsende vejrtrækning eller anden form for åndedrætsbesvær),
- ukontrolleret blødning,
- anfald (kramper),
- feber,
- kraftig hovedpine, som ikke går væk.

Behandling med Temodal kan give et fald i antallet af visse typer blodceller. Det kan betyde, at De lettere får blå mærker eller blødning, at De får anæmi (blodmangel), feber og nedsat modstandskraft over for infektioner. Dette fald i antallet af blodceller er oftest forbigående, men i nogle tilfælde kan det være længerevarende og medføre en meget alvorlig form for anæmi (aplastisk anæmi). Deres læge vil regelmæssigt undersøge Deres blod for eventuelle ændringer, og vil afgøre, om det er nødvendigt med specifik behandling. I visse tilfælde vil Deres Temodal dosis nedsættes, eller Deres behandling vil blive stoppet.

Bivirkninger fra kliniske studier:

Temodal i kombination med strålebehandling i nydiagnosticeret glioblastoma

Patienter, der modtager Temodal i kombination med strålebehandling kan opleve andre bivirkninger end patienter der kun får Temodal. Følgende bivirkninger kan forekomme og kan kræve lægebehandling.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10): appetitløshed, hovedpine, forstoppelse (besvær med afføring), kvalme (følelse af ubehag i maven), opkastning, udslæt, hårtab, træthed.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10): infektioner i munden, sårinfektion, fald i antallet af blodceller (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), øget sukkerindhold i blodet, vægttab, ændring i mental tilstand eller årvågenhed, angst/depression, søvnighed, talebesvær, forringet balanceevne, svimmelhed, forvirring, glemsomhed, koncentrationsbesvær, manglende evne til at falde i søvn eller sove igennem, prikken i huden, blå mærker, rysten, unormalt eller sløret syn, dobbeltsyn, forringet hørelse, kortåndethed, hoste, blodansamlinger i benene, væsketilbageholdelse, hævede ben, diarré, mave- eller underlivssmerter, halsbrand, urolig mave, synkebesvær, mundtørhed, hudirritation eller rødme, tør hud, kløen, muskelsvaghed, ledsmerter, muskelsmerter, hyppig vandladning, svært ved at holde på vandet, allergiske reaktioner, feber, stråleskader, hævelse i ansigt, smerte, ændring i smagsopfattelse, unormale leverfunktionstests.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100): influenzalignende symptomer, røde pletter under huden, lavt kaliumindhold i blodet, vægtøgning, humørsvingninger, hallucinationer og forringet hukommelse, delvis lammelse, forringet koordinationsevne, forringet sansning, delvist synstab, tørre eller smertefulde øjne, døvhed, mellemørebetændelse, ringen for ørerne, ørepine, hjertebanken, blodprop i lungerne, højt blodtryk, lungebetændelse, bihulebetændelse, bronkitis, forkølelse eller influenza, oppustet mave, besvær med at kontrollere afføringen, hæmorroider, skællende hud, øget lysfølsomhed af huden, ændring i hudfarve, øget svedtendens, muskelskade, rygsmerter, vandladningsbesvær, vaginal blødning, sexuel impotens, udeblivende eller kraftige menstruationer, vaginal irritation, brystsmerte, hedeure, skælven, misfarvning af tungen, ændring af lugtesansen, tørst, tandlidelser.

Temodal monoterapi i tilbagevendende eller progressiv glioma

Følgende bivirkninger kan opstå og kan kræve lægebehandling.

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10): reduceret antal blodceller (neutropeni eller lymfopeni, trombocytopeni), tab af appetit, hovedpine, opkastning, kvalme (følelse af ubehag i maven), forstoppelse (besvær med afføring).

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10): vægttab, træthed, svimmelhed, prikken i huden, kortåndethed, diarré, mavesmerter, urolig mave, udslæt, kløen, hårtab, feber, kraftløshed, rysten, utilpashed, smerte, ændring i smagsoplevelse.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100): reduceret antal blodceller (pancytopeni, anæmi, leukopeni).

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000): hoste, infektioner inklusive lungebetændelse.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000): rødme af huden, nældefeber (kløende udslæt), hududslæt, allergiske reaktioner.

Andre bivirkninger:

Meget sjældne tilfælde af alvorlig udslæt med hævelser i huden, som inkluderer håndfladerne og fodsålerne, eller smertefuld rødmen af huden og/eller blærer på kroppen eller i munden er set. Kontakt **straks** Deres læge, hvis dette forekommer.

Der er set meget sjældne tilfælde af lungebivirkninger med Temodal. Hos patienter viser det sig sædvanligvis ved kortåndethed og hoste. Fortæl det til Deres læge, hvis De bemærker nogle af disse symptomer.

Meget sjældent kan patienter, som tager Temodal eller lignende medicin, have en lille risiko for at udvikle en sekundær kræftform, inklusive leukæmi.

Der har været tilfælde af bivirkninger fra leveren, inklusive forhøjede leverenzymmer, forhøjet bilirubin, problemer med ophobning af galde (kolestase) og hepatitis (leverbetændelse). Der er rapporteret om leverskade, herunder dødeligt leversvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S; Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn, helst i et aflåst skab. Utløst indtagelse kan være dødbringende for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flaske

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod fugt.
Hold flasken tæt tillukket.

Brev

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tal med apoteket, hvis De bemærker et ændret udseende af kapslerne.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Temodal indeholder

Aktivt stof: temozolomid.

Temodal 5 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 5 mg temozolomid.

Temodal 20 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 20 mg temozolomid.
Temodal 100 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 100 mg temozolomid.
Temodal 140 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 140 mg temozolomid.
Temodal 180 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 180 mg temozolomid.
Temodal 250 mg hårde kapsler: Hver kapsel indeholder 250 mg temozolomid.

Øvrige indholdsstoffer:

kapsel indhold:

vandfri lactose, vandfri silica kolloid, natriumstivelsesglycolat (type A), vinsyre, stearinsyre (se pkt. 2 "Temodal indholder lactose").

kapselskal:

Temodal 5 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat, gul jernoxid (E 172), indigo carmin (E 132),

Temodal 20 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat, gul jernoxid (E 172),

Temodal 100 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat, rød jernoxid (E 172),

Temodal 140 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat, indigo carmin (E 132),

Temodal 180 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat, gul jernoxid (E 172), rød jernoxid (E 172),

Temodal 250 mg hårde kapsler: gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat.

tryksværte:

shellac, propylenglycol, rensset vand, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Temodal 5 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig grøn hætte og bærer et tryk med sort tryksværte.

Temodal 20 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig gul hætte og bærer et tryk med sort tryksværte.

Temodal 100 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig pink hætte og bærer et tryk med sort tryksværte.

Temodal 140 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig blå hætte og bærer et tryk med sort tryksværte.

Temodal 180 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund, en uigennemsigtig orange hætte og bærer et tryk med sort tryksværte.

Temodal 250 mg hårde kapsler har en uigennemsigtig hvid bund og hætte og bærer et tryk med sort tryksværte.

Flaske

De hårde kapsler til oral brug udleveres i ravgule glasflasker, der indeholder 5 eller 20 kapsler. Kartonen indeholder én flaske.

Brev

De hårde kapsler (kapslerne) til oral brug pakkes enkeltvis i breve og udleveres i kartoner, der indeholder 5 eller 20 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien

Fremstiller: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)2 776 62 11)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@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 6144200
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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0)2 776 62 11)
dpoc_belux@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 BV
Tel: 0800 9999000 (+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
Chłodna 51 str.,
00-867 Warsaw

Portugal

Schering–Plough Farma, Lda.
Tel: +351 21 446 58 08
cllc@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
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)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret: December 2013

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.