

INDLÆGSSEDDEL

GONAL-f 900 IE / 1,5 ml (66 mikrogram / 1,5 ml)

injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

Follitropin alfa

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.

- Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

- Denne indlægsseddel fortæller:**
1. Hvad GONAL-f er, og hvad det anvendes til
 2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage GONAL-f
 3. Hvordan De anvender GONAL-f
 4. Hvilke mulige bivirkninger GONAL-f har
 5. Hvordan De opbevarer GONAL-f
 6. Yderligere oplysninger

1. HVAD GONAL-f ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Gonal-f er et lægemiddel som indeholder follitropin alfa, som er fremstillet i laboratorier ved en speciel rekombinant DNA teknik. Det hører til familien af hormoner kaldt gonadotropiner, som er involveret i den normale kontrol af reproduktionen.

- Terapeutiske indikationer**
- GONAL-f kan anvendes til at fremkalde ægløsning hos kvinder, som ikke har ægløsning, og som ikke har reageret på behandling med clomifencitrat.
 - GONAL-f anvendes til at fremme udviklingen af flere follikler (og derfor flere æg) hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktions teknologi), så som *in vitro* fertilisering, gamete intrafallopian transfer eller zygote intra-fallopian transfer.
 - GONAL-f anvendes sammen med et andet hormon, lutropin alfa (rekombinant humant luteiniseringshormon), for at fremkalde ovulation hos kvinder der ikke ovulerer på grund af lav produktion af fertilitetshormoner (FSH og LH) i hypofysen.
 - GONAL-f bruges i kombination med en anden medicin, human chorionic gonadotropin (hCG), for at producere sæd hos mænd, som er infertile på grund af hormonal mangel.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE GONAL-f

De og Deres partners fertilitet skal vurderes, før behandlingen begynder.

- De bør ikke anvende GONAL-f:**
- hvis De er allergisk (overfølsom) over for follikel stimulerende hormon, FSH eller et af de øvrige indholdsstoffer i GONAL-f.
 - hvis De har tumorer i hypothalamus eller hypofysen

Hvis De er kvinde:

- hvis De har ovarieforstørrelse eller cyste, der ikke skyldes polycystisk ovarie sygdom
- hvis De har gynækologisk blødningen af ukendt årsag
- hvis De har ovarie-, livmoder- eller brystcancer

Medicinen må ikke anvendes, når en situation er tilstede, som normalt ville umuliggøre en normal graviditet, så som præmater menopause, misdannelser af kønsorganerne eller specifikke tumorer i livmoderen.

- Hvis De er mand:
- hvis De har irreversibel testikel beskadigelse.

Vær særlig forsigtig med at anvende GONAL-f

Hvis De har porfyri eller har en familie historie med porfyri skal De informere Deres læge, da anvendelse af bestemte lægemidler kan udløse et tilfælde af sygdom. Porfyri er en nedarvet sygdom der er givet fra forældre til børn. Hvis Deres hud bliver skrøbelig og let får blære (specielt områderne som ofte udsættes for sollys) og/eller De oplever smerter i maven, arme eller ben skal De informere Deres læge, som eventuelt vil anbefale Dem at stoppe behandlingen.

Hvis De er en kvinde, vil denne behandling øger Deres risiko for at udvikle en tilstand, som hedder ovariehyperstimulationssyndrom (OHSS) (se afsnit 4). Hvis De ikke har ægløsning, og den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af OHSS sjælden. GONAL-f behandling giver sjældent stigende signifikant OHSS med mindre at medicinen anvendes til at reducere follikel modning (indeholder humant chorion gonadotropin – hCG). I situationer, hvor OHSS er under udvikling, er det derfor tilrådeligt at undlade injicering af hCG, samt at afholde sig fra samleje eller anvende barrieremetoder i mindst 4 døgn.

Risikoen for flerfoldsgraviditet som følge af assisteret befrugtning er relateret til det antal af oocyter/embryoner, som tilbageføres. Hos patienter, som gennemgår induktion af ægløsning er muligheden for flerfoldsgraviditet og fødsel øget i sammenligning med normal undfangelse. Denne risiko kan dog begrænses ved at følge den anbefalede dosis og doseringsplan. Abortfrekvensen er højere end normalt, men kan sammenlignes med hyppigheden hos kvinder med fertilitetsproblemer.

Der har været rapporteret enkelte tilfælde af milde allergiske reaktioner ved anvendelse af GONAL-f. Hvis De har haft allergiske reaktioner efter behandling med tilsvarende medicin, skal De informere Deres læge.

Hvis De er en mand, er forhøjet niveau i blod af follikel stimulerende hormon et tegn på testikel beskadigelse. GONAL-f er normalt ikke effektiv i de tilfælde. For at overvåge behandlingen, vil Deres læge evt. bede Dem om at få udført en sædanalyse 4 til 6 måneder efter begyndelsen af behandlingen.

Anvendelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Brug af GONAL-f samtidig med andre ovulationsstimulerende midler (f.eks. hCG, clomifen citrat) kan forstærke follikelresponset, mens samtidig anvendelse af GnRH-agonist eller antagonist for at inducere nedregulering, kan det være nødvendigt at øge dosis af GONAL-f for at opnå et adækvat ovarierespons. Der har ikke været rapporteret nogle kliniske signifikante uforlideligheder med andre lægemidler i forbindelse med GONAL-f behandling.

Graviditet

GONAL-f er ikke indiceret ved graviditet.

Amning

GONAL-f er ikke indiceret ved amning.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i GONAL-f

GONAL-f indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. er næsten "fri for natrium".

3. HVORDAN DE ANVENDER GONAL-f

GONAL-f bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikkelig.

Kvinder, som ikke har ægløsning, og som har uregelmæssig eller ingen menstruation.

GONAL-f gives normalt daglig. Hvis De har menstruation bør behandlingen starte inden for de første 7 dage af menstruationscyklus.

En almindelig anvendt behandlingsdosis starter med 75-150 IE FSH hver dag (0,12-0,24 ml). Dette kan øges med 37,5-75 IE med 7 eller fortrinsvis 14 dages interval, hvis nødvendigt for at opnå en tilstrækkelig, men for ikke for kraftig virkning. Den maksimale daglige dosis er normalt ikke højere end 225 IE (0,36 ml). Hvis Deres læge ikke kan se respons efter 4 ugers behandling, skal den behandlingscyklus afbrydes. Til den efterfølgende cyklus, vil Deres læge foreslå en behandling med en højere startdosis end i den afbrudte cyklus.

Når en optimal virkning er opnået, skal en enkel injektion af et andet lægemiddel (hCG) gives 24-48 timer efter den sidste GONAL-f injektion. De anbefales at have samleje på selve dagen og dagen efter, hvor det andet lægemiddel (hCG) er blevet givet.

Hvis en for kraftigt effekt opnåes, bør behandlingen stoppes, og hCG holdes tilbage (se afsnit 4). Til den efterfølgende cyklus, vil Deres læge foreslå en behandling med en lavere dosis end den forrige cyklus.

Kvinder, som gennemgår stimulation af æggestokkene med henblik på at opnå udvikling af flere follikler forud for *in vitro* fertilisation eller anden assisteret reproduktionsteknologi.

En almindelig anvendt dosis ved superovulation omfatter indgift af 150-225 IE (0,24-0,36 ml) GONAL-f daglig, med start på 2. eller 3. behandlingscyklusdag. Behandlingen fortsætter indtil tilstrækkelig follikulær udvikling er opnået (kontrolleres ved blodprøver og/eller ultralydsundersøgelse), med en dosis tilpasset Deres respons sædvanligvis, ikke højere end 450 IE/dag (0,72 ml). Almindeligvis opnåes tilstrækkelig follikel udvikling gennemsnitlig på 10. behandlingsdag (kan variere fra 5 til 20 dage).

Når et optimalt respons er opnået, gives for at inducere afsluttende follikelmodning en enkelt injektion indeholdende 250 mikrogram r-hCG eller 5000 IE op til 10.000 IE hCG administreret 24-48 timer efter den sidste GONAL-f injektion.

I andre tilfælde anvendes nedregulering med gonadotropin-frigivende hormon (GnRH) agonist eller antagonist. I disse tilfælde påbegyndes GONAL-f ca. 2 uger efter starten af agonist behandlingen, og der fortsættes med begge til tilstrækkelig follikeludvikling er opnået. F.eks. efter 2 ugers behandling med agonist, starter indgift af 150-225 IE GONAL-f i de første 7 dage. Doseringen vil derefter justeres afhængig af det ovarielle respons.

Anovulatoriske kvinder som ikke menstruerer og med diagnose af FSH og LH mangel.

Deres læge afgør hvilken dosis og hvilket behandlingsskema der passer Dem bedst.

GONAL-f tages normalt hver dag op til 5 uger sammen med injektioner af lutropin alfa. Mest almindelige start dosis er 75-150 IE GONAL-f (0,12-0,24 ml) sammen med 75 IE lutropin alfa.

Ifølge Deres respons, kan lægen øge Deres dosis helst med 37,5-75 IE med 7 til 14 dages intervaller.

Hvis Deres læge ikke ser nogen ovarierespons efter 5 ugers behandling, skal man opgive den cyklus. I en efterfølgende cyklus kan Deres læge begynde med en højere dosis end tidligere.

Når ønsket respons er opnået gives en enkelt injektion af 250 mikrogram rHCG eller 5000 IE op til 10.000 IE hCG 24-48 timer efter Deres sidste injektion af GONAL-f og lutropin alfa. De anbefales at have samleje den samme dag og næste dag efter hCG indsprøjtningen. Alternativt kan intrauterin insemination (IUI) laves.

Hvis forøget respons ses, skal behandlingen stoppes og hCG skal ikke tages (se afsnit 4). Deres læge vil i næste cyklus foreskrive GONAL-f i en lavere dosis end tidligere.

Infertile mænd med hormonal underskud

GONAL-f ordineres normalt i en dosis på 150 IE (0,24 ml) 3 gange ugentligt, kombineret med en anden medicin (hCG) i mindst 4 måneder. Hvis De ikke har responderet på behandlingen efter denne periode, kan Deres behandling fortsætte i mindst 18 måneder.

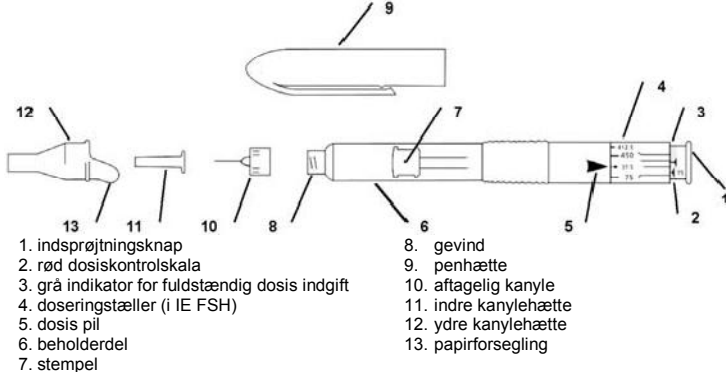
Administrationsvej

GONAL-f er beregnet til subkutan injektion, det vil sige lige under huden.

Hvis De selv injicerer GONAL-f, bør De omhyggeligt læse følgende instruktion:

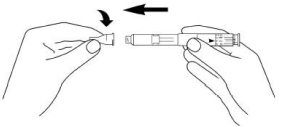
Individuelt fyldte penne skal kun bruges til en patient. Klargør den GONAL-f fyldte pen og injicer opløsningen når dosis er blevet valgt. Næste injektion skal tages på samme tidspunkt næste dag.

- Deres læge har ordineret Dem en dosis af GONAL-f i IE.
1. Vask Deres hænder. Det er vigtigt, at Deres hænder og de ting, som De anvender, er så rene som muligt.
 2. Saml alt De har brug for: Find et rent område og læg alt frem (to spritservietter, den fyldte pen og en kanyle til injektion).
- Se illustration.



- Klargør af GONAL-f pen før anvendelse første gang: Fjern penhætten og påsæt kanylen, som beskrevet i afsnit 3. Klargør den fyldte pen ved at indstille dosispilen på 37,5 på den sorte skalamarkering fremhævet med en lille prik. Træk indsprøjtningsskappen ud så langt, som muligt. Fjern den ydre - og indre kanylehætte og hold den fyldte pen med kanylen opad. Bank let på beholderdelen med fingeren, så eventuelle luftbobler samler sig øverst i kanylen. Med kanylen stadig pegende opad, presses indsprøjtningsskappen i bund. En dråbe opløsning bør vise sig ved kanylespiden. Det indikerer, at Deres pen er klar til brug. Mængden af opløsning ved kanylespiden er bare overskud fra pennens (almindeligvis mindre end 37.5 IE). Hvis der ikke kommer noget opløsning første gang, gentages det, indtil der viser sig en dråbe opløsning på kanylespiden. Indstil dosis som beskrevet i afsnit 4.
- For anvendelse næste gang påsættes kanylen, som beskrevet i afsnit 3 og dosis indstilles som beskrevet i afsnit 4.

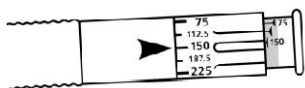
3. Påsætning af kanyle
- Tag en ny kanyle. Hvis beskyttelsespapiret på den yderste kanylehætte er beskadiget eller løst, skal den ikke anvendes. Kasser kanylen og tag en ny. Fjern beskyttelsespapiret fra den yderste kanylehætte. Hold nålens ydre hætte fast og



skub enden af den fyldte pen ind i kanylehætten og skru nålen med uret til den er fastgjort.

Advarsel: Anvend kun den engangskanyler, som leveres sammen med GONAL-f fyldt pen pakningen eller kanyler som er uddelt særskilt.

4. Indstilling af dosis: Indstil den ønskede dosis ved at dreje den sorte dosistæller i en af retningerne, indtil dosispilen viser den dosis De ønsker.

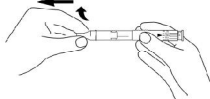


(De kan indstille dosis i trin af 37,5 IE på den sorte dosistæller. Minimum - og maximum dosis De kan vælge svarer til 37,5 IE og 450 IE). Når De har indstillet deres dosis, klargøres pennen ved at trække indsprøjtningsskappen så langt ud som muligt. Vær omhyggelig med at trække indsprøjtningsskappen lige ud og ikke at dreje den, da den indstillede dosis da kan ændre sig. **Advarsel:** check omhyggeligt dosistælleren før udtrækningen af indsprøjtningsskappen, fordi dosis kan ikke ændres når pennen er blevet klargjort. Hvis De efter at have trukket indsprøjtningsskappen ud opdager, at De har indstillet og klargjort en forkert dosis, skal De ikke injicere. Kasser den forkerte dosis og gentag en korrekt indstilling af dosis. Check den røde dosiskontrolskala på indsprøjtningsskappen for at sikre at den korrekte dosis er blevet klargjort. Når indsprøjtningsskappen er blevet trukket ud, er den ladte dosis markeret ved det sidste mærke (flade pil) på den røde dosiskontrolskalaen som kommer frem og bliver synlig (se eksemplet på figuren der viser en udtrukket indsprøjtningssknap og en ladet dosis på 150 IE). Hvis den klargjorte dosis er mindre end den indstillede dosis, kan doseringen ikke fuldføres. I det tilfælde, følges instruktionerne angivet nedenfor i afsnit 2. i Bemærkningsafsnittet. Hvis samme dosis ønskes hver gang, kan dosispilen blive drejet til venstre og vise den samme indstilling på dosistælleren.

5. Injicering af dosis: Vælg et injektionssted efter anvisningen fra Deres læge eller sygeplejerske. Tør injektionsstedet af med en spritser. Anvend den injektionsteknik som Deres læge eller sygeplejerske har anbefalet. Indfør kanylen ind i huden og tryk indsprøjtningsskappen helt i bund. Check at den grå indikator på indsprøjtningsskappen ikke længere er synlig. Dette bekræfter at den fulde dosis er indgivet. Kanylen skal blive i huden i mindst 10 sekunder. Hold indsprøjtningsskappen helt i bund, indtil kanylen er trukket ud af huden.



6. Fjernelse af kanylen: Fjern kanylen efter hver injektion og kasser den. Hold fast på den fyldte pens beholderdel. Påsæt forsigtigt den ydre kanylehætte. Tag fat i den ydre kanylehætte og skru kanylen af ved at dreje mod uret. Kasser omhyggeligt den brugte kanyle. Påsæt nu penhætten på den fyldte pen.



7. Opbevaring af den fyldte pen: Efter injektion af Deres dosis fjernes den brugte kanyle, som beskrevet ovenfor i afsnit 6. Påsæt penhætten på den fyldte pen. Opbevar den fyldte GONAL-f pen forsvaret, helst i originalpakningen. Når den fyldte pen er tom, skal den kasseres.

Bemærkning:

- Skalavinduet kan anvendes til at kigge ind i beholderdelen, som en indikation på hvor meget medicin der er tilbage i beholderen. Den må ikke anvendes til at indstille dosis.
- Den røde dosis kontrol tæller på indsprøjtningsskappen kan bekræfte Dem i om den sidste dosis var komplet eller ej. Indsprøjtningsskappen kan kun trækkes ud som markeret (fladpilen), dette indikerer mængden af medicin tilbage i beholderen. Hvis den resterende mængde ikke er nok til at indstille den ønskede mængde, har De to muligheder:
 - Injicerer en delvis dosis (restdindhold i pennen) og afslut straks injektionen ved anvendelse af en ny pen (glem ikke at registrere den delvise dosis).
 - Kasser pennen og injicer den fulde dosis med en ny pen.

Hvis De tager mere GONAL-f, end De bør

Virningen af en overdosering af GONAL-f er ukendt, men man kan forvente, at ovariehyperstimulationssyndrom indtræder. Dette er yderligere beskrevet under afsnit 4. Dette vil dog kun optræde hvis hCG indgives (se afsnit 2).

Hvis De glemmer at tage GONAL-f

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt-dosis. Kontakt Deres læge.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER GONAL-f HAR

Som alle andre lægemidler kan GONAL-f have bivirkninger.

Bivirkninger hos kvinder:

De mest almindelige rapporterede bivirkninger er ovariecyster, hovedpine og lokale reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, blåt mærke, hævelse og/eller hudirritation). Disse problemer kan ramme 10 patienter ud af 100 behandlede.

Efter behandling med GONAL-f, når humant choriongonadotropin er anvendt, kan tilstanden ovariehyperstimulationssyndrom (se også afsnit 2) forekomme (imellem 1 og 10 patienter ud af 100 behandlede). Dette syndrom er karakteriseret ved store ovariecyster. De første symptomer på ovariehyperstimulation er smerte i den nedre del af bughulen, evt. i kombination med kvalme, opkastning og vægtøgning. Skulle de ovennævnte symptomer forekomme, bør der hurtigst muligt foretages en omhyggelig lægeundersøgelse. I alvorlige, men sjældne tilfælde, kan et ovariel hyperstimulerings syndrom med tydeligt forstørrede ovarie forekommer samtidigt med mulig opbobning af væske i bughulen eller brystkassen, såvel som mere alvorlige tromboemboliske komplikationer. Dette kan forekomme i 1% af patienterne eller mindre. I meget sjældne tilfælde kan sidstnævnte også findes uafhængigt af ovariehyperstimulationssyndrom (mindre end 1 patient ud af 1000).

For at forebygge ovariehyperstimulationssyndrom, skal Deres læge afbryde behandlingen med GONAL-f og aflyse behandlingen med hCG.

Meget sjældent (mindre end 1 ud af 10.000 patienter) har tilfælde af unormal blodproppdannelse (blodklumper i blodårene) forekommet ved anvendelse af lignende medicin; dette kan muligvis også forekomme ved behandling med GONAL-f/hCG, eller GONAL-f/lutropin alfa/hCG behandling.

Meget sjældne tilfælde af allergiske reaktioner mod GONAL-f er forekommet som rødmen af huden, udslæt, hævelse, kløende udslæt og vejrtrækningsbesvær. Disse reaktioner kan undertiden være alvorlige.

Meget sjældent kan patienter med astma opleve en forværring af deres tilstand.

Ektopisk graviditet (embryoner fastsat uden for livmoderen) kan forekomme, især hos kvinder, der tidligere har haft en æggeledersygdom.

Bivirkninger hos mænd:

Mænd kan opleve lidt brystudvikling, akne eller vægtøgning på grund af behandlingen med hCG (mellem 1 og 10 % af patienterne).

Visse mænd som behandles med GONAL-f kan få lokale reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, blåt mærke, hævelse og/eller hudirritation) eller kan udvikle pungbræk (opsvulmen af venerne over og bag testiklerne).

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER GONAL-f

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Indenfor produktets holdbarhed kan produktet opbevares ved eller mindre end 25°C i op til 3 måneder uden at blive nedkølet igen og skal kasseres, hvis produktet ikke er brugt inden 3 måneder.

Skriv dato for anbrud af den opløste injektionsvæske på den fyldte GONAL-f pen. Efter anbrud kan produktet opbevares i op til 28 dage ved eller under 25°C. Ikke anvendt injektionsvæske skal kasseres senest 28 dage efter første anbrud.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte produktet mod lys.

Anvend ikke GONAL-f efter udløbsdatoen, som er angivet på ampullerne efter EXP. Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Anvend ikke GONAL-f hvis De bemærker synlige tegn på forringelse.

Opløsningen skal ikke injiceres hvis den indeholder partikler eller hvis den ikke er klar.

Al ubrugt opløsning skal kasseres.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg deres apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad GONAL-f indeholder

Det aktive stof er follitropin alfa. Follitropin alfa er rekombinant humant follikel stimulerende hormon (FSH) fremstillet ved hjælp af genteknologi i kinesiske hamsterceller (Chinese Hamster Cells (CHO)). Indholdet af follitropin alfa per ml er 600 IE (svarende til 44 mikrogram). Hver cylinderampul giver 900 IE (svarende til 66 mikrogram) i 1,5 ml.

De øvrige indholdsstoffer er poloxamer 188, saccharose, methionin, natriumdihydrogenphosphat monohydrat, dinatriumphosphat dihydrat, m-cresol, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid samt vand til injektionsvæsker.

Produktets udseende og pakningstørrelse

GONAL-F leveres som en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen.

Produktet bliver leveret i pakninger af 1 fyldt pen samt 14 engangskanyler til injektion.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Merck Sero Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Storbritannien

Fremstilleren

Merck Sero S.p.A., Via delle Magnolie 15, I-70026 Modugno (Bari), Italien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA
Brusselssesteenweg 288
B-3090 Overijse
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България

MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI 1000 Любляна, Словения
Тел: +386 1 560 3 800

Česká republika

Merck spol.s.r.o
Zděbradská 72
CZ-251 01 Říčany- Jazlovice
Tel. +420 323619211

Danmark

E. Merck AB
Strandvejen 102 B, 4th
DK-2900 Hellerup
Tlf: +45 35253550

Deutschland

Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
D-64289 Darmstadt
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti

Merck Sero
Esindaja
C/o Ares Trading SA Baltic States
Zamenhofo 11-3, LT-44287
Kaunas, Leedu
Tel: +370 37320603

Ελλάδα

Merck A.E.
Κηφισίας 41-45, Κρίπιο Β
GR-151 23 Μαρούσι
Αθήνα
Τηλ: +30-210-61 65 100

España

Merck S.L.
María de Molina, 40
E-28006 Madrid
Línea de Información: 900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France

Merck Sero S.a.s.
37, rue Saint-Romain
F-69379 Lyon cedex 08
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Ireland

Merck Sero Ltd
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW14 8NX
United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Denne indlægsseddel blev senest godkendt marts 2010

Paralleldistribueret og ompakket af:

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Ísland

Gróco ehf.
Þverholti 14
IS-105 Reykjavík
Sími: +354-568-8533

Italia

Merck Sero S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Akis Panayiotou & Son Ltd
Γένovου Κρασιδιώτη 4
CY-225 78, Λευκωσία
Τηλ: +357-22677038

Latvija

Merck Sero
Pārstrāvnietība
C/o Ares Trading SA Baltic States
Zamenhofo 11-3,
LT-44287 Kauna, Lietuva
Tel: +370 37320603

Lietuva

Merck Sero
Atstovybė
C/o Ares Trading SA Baltic States
Zamenhofo 11-3,
LT-44287 Kaunas
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg

MERCK NV/SA
Brusselssesteenweg 288
B-3090 Overijse,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország

Merck Kft.
Bocskaï út 134-146.
H-1113 Budapest
Tel: +36-1-463-8100

Malta

Cherubino Ltd
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira Malta
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Nederland

Merck BV
Tupolevlaan 41-61
NL-1119 NW Schiphol-Rijk
Tel: +31-20-6582800

Norge

Merck Sero Norge
Luhrtoppen 2
1470 Lørenskog
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich

Merck GesmbH.
Zimbaggasse 5
A-1147 Wien
A: +43 1 57600-0

Polska

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
02-486 Warszawa
Polska
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal

Merck, s.a.
Rua Alfredo da Silva, 3-C
P-1300-040 Lisboa
Tel: +351-21-361 35 00

România

MERCK d.o.o.,
Dunajska cesta 119
SI-1000 Ljubljana, Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija

MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.
Tuhovská 3
SK-831 06 Bratislava
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland

Merck Oy
Pihatörmä 1 C
FI-02240 Espoo
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige

E. Merck AB
S-195 87 Stockholm
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Merck Sero Ltd
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW14 8NX
Tel: +44-20 8818 7200