

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **KRAZATI 200 mg Filmtabletten** Adagrasib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 der Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist KRAZATI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KRAZATI beachten?
3. Wie ist KRAZATI einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KRAZATI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

KRAZATI enthält den Wirkstoff Adagrasib und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antineoplastische Mittel (Medikamente gegen Krebs) bezeichnet werden.

KRAZATI wird zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC; einer Unterart von Lungenkrebs) angewendet, wenn die Erkrankung fortgeschritten ist oder im Körper gestreut hat.

KRAZATI wird dann eingesetzt, wenn es mit anderen Therapien nicht gelungen ist, das Krebswachstum aufzuhalten und wenn die Krebszellen bestimmte Mutationen (Veränderungen) aufweisen, durch die sie ein anomales Protein namens KRAS G12C bilden können. Ihr Arzt wird Ihre Krebszellen zuerst auf diese Veränderungen untersuchen, um sicherzustellen, dass KRAZATI für Sie geeignet ist.

#### **Wie wirkt KRAZATI?**

Das anomale KRAS-G12C-Protein führt zur unkontrollierten Vermehrung der Krebszellen. Adagrasib, der Wirkstoff in KRAZATI, bindet an dieses anomale Protein und macht es funktionsunfähig, wodurch das Krebswachstum verlangsamt oder angehalten werden kann.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie dieses Arzneimittel wirkt oder warum es Ihnen verschrieben worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von KRAZATI beachten?

### **KRAZATI darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Adagrasib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel anwenden, da sie schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen können:
  - Alfuzosin (Mittel zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie)
  - Amiodaron (Mittel zur Behandlung von Herzkrankheiten)
  - Cisaprid (Mittel zur Behandlung von nächtlichem Sodbrennen und anderen Magen-Darm-Beschwerden)
  - Pimozid, Quetiapin (antipsychotische Mittel)
  - Chinidin (Mittel zur Behandlung von Malaria und Herzkrankheiten)
  - Ergotamin, Dihydroergotamin (Mittel zur Behandlung von Migräne)
  - Lovastatin, Simvastatin (Mittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
  - Sildenafil (Mittel zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie [Lungenhochdruck])
  - Triazolam (Mittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit)
  - Sirolimus, Tacrolimus (Mittel zur Vorbeugung der Abstoßung von Organtransplantaten)
  - Ticagrelor (Mittel zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie KRAZATI einnehmen.

KRAZATI kann die Leber schädigen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise hierauf untersuchen, sowohl bevor Sie mit der KRAZATI-Behandlung beginnen als auch einmal monatlich in den ersten 3 Monaten der Behandlung und immer dann, wenn Ihr Arzt es für erforderlich hält. Je nach Ergebnis dieser Untersuchung kann Ihre KRAZATI-Dosis verringert oder die Behandlung vorübergehend ausgesetzt oder dauerhaft beendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen,

- wenn Sie Herz- oder Kreislaufprobleme haben.
- wenn Sie Anomalien der elektrischen Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus stören, haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie Arzneimittel für das Herz anwenden, die mit einem Risiko für Herzrhythmusstörungen verbunden sind, siehe Abschnitt „**Einnahme von KRAZATI zusammen mit anderen Arzneimitteln**“.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, und er wird möglicherweise Ihr Herz mittels Elektrokardiografie (EKG; Untersuchung zur Messung der elektrischen Aktivität des Herzens) überwachen und Ihre KRAZATI-Dosis entsprechend anpassen.

Sprechen Sie **während** der Behandlung mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen Beschwerden wie Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt wird dann möglicherweise entscheiden, Ihre KRAZATI-Dosis zu verringern oder die Behandlung vorübergehend auszusetzen oder dauerhaft zu beenden.
- wenn Sie sich schwindelig fühlen oder Herzbeschwerden wie einen beschleunigten oder unregelmäßigen Herzschlag haben.

Es wurden schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen (darunter Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) (DRESS), die tödlich sein können, im Zusammenhang mit KRAZATI berichtet.

Brechen Sie die Einnahme von KRAZATI ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere Symptome, die mit diesen schweren Hautreaktionen im Zusammenhang stehen, bemerken (Dazu gehören rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder

kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen, ausgedehnter Hautausschlag und vergrößerte Lymphknoten. Diesen schweren Hautreaktionen gehen mitunter Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus).

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von KRAZATI ist bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht untersucht worden. Die Behandlung mit KRAZATI ist nicht für Personen unter 18 Jahren empfohlen.

## **Einnahme von KRAZATI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel und rezeptfrei erhältliche Mittel. Der Grund hierfür ist, dass KRAZATI die Wirkung mancher anderer Arzneimittel beeinflussen kann und manche anderen Arzneimittel die Wirkung von KRAZATI beeinflussen können.

Wenn Sie jegliche Arzneimittel anwenden, die mit KRAZATI in Wechselwirkung treten könnten, beachten Sie den obigen Abschnitt „**KRAZATI darf nicht eingenommen werden**“.

Bestimmte Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel können die Wirksamkeit von KRAZATI verringern, indem sie dazu führen, dass weniger KRAZATI im Blut vorhanden ist. Hierzu zählen:

- Rifampicin (Mittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*; erhältlich als Arzneimittel oder pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel zur Behandlung von Depressionen)

Bestimmte Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen von KRAZATI erhöhen, indem sie dazu führen, dass mehr KRAZATI im Blut vorhanden ist. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol oder Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Clarithromycin, Telithromycin oder Troleandomycin (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Ritonavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen in Kombination mit anderen Arzneimitteln)

KRAZATI kann das Risiko für Nebenwirkungen mancher anderer Arzneimittel erhöhen, indem es dazu führt, dass mehr von diesem Arzneimittel im Blut vorhanden ist. Hierzu zählt:

- Warfarin (Mittel zur Behandlung von Blutgerinnseln) – Ihr Arzt wird möglicherweise untersuchen, wie schnell Ihr Blut gerinnt (sogenannte Prothrombinzeit oder INR-Test)

Manche Arzneimittel können Veränderungen in der elektrischen Erregungsleitung des Herzens hervorrufen, vor allem, wenn sie gleichzeitig mit KRAZATI angewendet werden. Einige Beispiele:

- manche Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron, Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron, Flecainid, Hydrochinidin, Ibutilid, Nifekalant, Procainamid, Chinidin, Sotalol)
- manche Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen oder Pilz-Infektionen (z. B. Azithromycin, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Roxithromycin, Fluconazol) oder Malaria (z. B. Chloroquin, Halofantrin, Hydroxychloroquin)
- manche Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Chlorpromazin, Domperidon, Droperidol und Ondansetron gegen Übelkeit; Loperamid gegen Durchfall)

- manche Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Affektstörungen (z. B. Chlorprothixen, Citalopram, Escitalopram, Haloperidol, Sulpirid)
- bestimmte andere Arzneimittel (z. B. Anagrelid und Cilostazol zur Vorbeugung von Blutgerinnseln; Bepiridil gegen erhöhten Blutdruck; Donepezil gegen Alzheimer-Demenz; Methadon gegen Schmerzen und Opioidabhängigkeit; Pimozid gegen Tics im Rahmen des Tourette-Syndroms; Terfenadin gegen allergische Rhinitis; Terodilin gegen Harninkontinenz)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder jegliche anderen Arzneimittel anwenden.

### **Einnahme von KRAZATI zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie zu Beginn Ihrer Behandlung mit KRAZATI Grapefruitsaft bestimmter Marken in großen Mengen trinken, kann das das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen, indem es dazu führt, dass mehr KRAZATI im Blut vorhanden ist.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie KRAZATI **nicht** ein, wenn sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Die Wirkungen von KRAZATI bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt.

### **Empfängnisverhütung**

Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung mit KRAZATI und bis mindestens 5 Tage nach der letzten Dosis eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden, um nicht schwanger zu werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethoden für Sie am besten geeignet sind.

### **Stillzeit**

Sie dürfen während der Behandlung mit KRAZATI **nicht** Ihr Kind stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel über die Muttermilch an den Säugling weitergegeben wird.

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

KRAZATI hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich benommen, schwindelig oder müde fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie in Ihrem Zustand sich selbst oder andere in Gefahr bringen könnten.

## **3. Wie ist KRAZATI einzunehmen?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verschrieben, der in der Anwendung von Krebstherapien erfahren ist. 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.

### **Wie viel wird eingenommen?**

Die empfohlene Dosis beträgt **drei 200-mg-Tabletten (insgesamt 600 mg) zweimal täglich**.

Verändern Sie nicht Ihre Dosis, außer wenn Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen ausdrücklich gesagt hat. Je nachdem, wie Sie das Arzneimittel vertragen, kann der Arzt die Dosis verringern oder die Behandlung beenden.

### **Wie wird es eingenommen?**

Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag zu den gleichen Zeiten ein.  
Sie können dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder außerhalb der Mahlzeiten einnehmen.  
Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser.

Wenn Sie Tabletten nicht im Ganzen schlucken können:

- Geben Sie Ihre KRAZATI-Dosis in ein halbes Glas (mindestens 120 ml) zimmerwarmes Trinkwasser ohne Kohlensäure, ohne die Tabletten zu zerkleinern. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten, also auch keine säurehaltigen Getränke (wie z. B. Fruchtsäfte).
- Rühren Sie behutsam um, bis sich ein weißliches Gemisch mit kleinen Tablettenkrümeln gebildet hat. Die Krümel dürfen Sie nicht zerkauen.
- Trinken Sie das Gemisch sofort aus.
- Füllen Sie das Glas zum Ausspülen noch einmal halb mit Wasser und trinken Sie es sofort aus, um sicherzugehen, dass Sie Ihre ganze Dosis KRAZATI vollständig eingenommen haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge KRAZATI eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als empfohlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder sonstiges medizinisches Fachpersonal.

### **Wenn Sie sich nach der Einnahme von KRAZATI übergeben haben**

Wenn Sie sich übergeben, nachdem Sie eine Dosis eingenommen haben, nehmen Sie deswegen keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie zum nächsten planmäßigen Einnahmezeitpunkt Ihre nächste Dosis.

### **Wenn Sie die Einnahme von KRAZATI vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, holen Sie sie so bald wie möglich nach. Wenn der planmäßige Einnahmezeitpunkt jedoch schon mehr als 4 Stunden her ist, lassen Sie die Dosis ganz aus und nehmen Sie zum nächsten planmäßigen Einnahmezeitpunkt Ihre normale Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von KRAZATI abbrechen**

Hören Sie nicht auf, Ihr Arzneimittel einzunehmen. Sprechen Sie vorher erst mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel jeden Tag einnehmen, so lange wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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.

**Sehr häufige (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten) und schwerwiegende mögliche Nebenwirkungen von KRAZATI sind:**

- QT-Verlängerung; eine Anomalie der Erregungsleitung des Herzens, die zu einer lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung führen kann.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schmerzen im Brustraum
- Kurzatmigkeit
- beschleunigter Herzschlag oder starkes Herzklopfen

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Herz mittels Elektrokardiografie (EKG) überwachen und gegebenenfalls Ihre KRAZATI-Dosis verringern oder die Behandlung beenden (siehe Abschnitt 2).

- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (ALT, AST) und von Bilirubin (einer Substanz in der Leber, die eine Gelbfärbung der Haut und Augen hervorrufen kann) sind Anzeichen für Funktionsstörungen der Leber. Ihr Arzt sollte mit Bluttests untersuchen, wie gut Ihre Leber funktioniert, und wird dann möglicherweise entscheiden, Ihre KRAZATI-Dosis zu verringern oder die Behandlung vorübergehend auszusetzen oder dauerhaft zu beenden (siehe Abschnitt 2).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von KRAZATI sind:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie); kann zu Müdigkeit und Blässe führen
- niedriger Natriumspiegel im Blut; kann zu Kopfschmerzen, Müdigkeit, Krampfanfällen und Koma führen
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Schwindel
- Anzeichen zunehmender Nierenfunktionsstörung (Kreatinin erhöht)
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- anomale Blutwerte in Form erhöhter Lipase- und/oder Amylasespiegel im Blut
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Schwellung insbesondere an den Sprunggelenken und Füßen infolge von Wassereinlagerung

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Entzündung in der Lunge mit Kurzatmigkeit und Husten (Pneumonitis)
- verringerte Anzahl an Lymphozyten, einer Unterart der weißen Blutkörperchen (Lymphozytopenie)

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist KRAZATI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 KRAZATI enthält

- Der Wirkstoff ist Adagrasib. Jede Filmtablette enthält 200 mg Adagrasib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern  
Mikrokristalline Cellulose (E 460), Mannitol (E 421), Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (pflanzlich).
  - Filmüberzug  
Hypromellose, Titandioxid (E 171), Polydextrose (E 1200), Talkum (E 553b), Maltodextrin, mittelkettige Triglyzeride (pflanzlich).

### Wie KRAZATI aussieht und Inhalt der Packung

KRAZATI Filmtabletten sind von weißer bis gebrochen-weißer Farbe und ovaler Form, gekennzeichnet mit einem stilisierten „M“ auf der einen und „200“ auf der anderen Seite.

Das Arzneimittel ist in undurchsichtig-weißen Kunststoffflaschen mit weißem, kindergesichertem Verschluss und Induktionsversiegelung abgefüllt. Jede Flasche enthält zwei Päckchen Kieselgel-Trockenmittel, die in der Flasche verbleiben müssen, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Päckchen dürfen nicht geschluckt werden.

Als Packungsgrößen gibt es Flaschen mit 120 oder mit 180 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irland

**Hersteller**

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations  
External Manufacturing  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867  
Irland

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

**Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11  
[medicalinfo.belgium@bms.com](mailto:medicalinfo.belgium@bms.com)

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: + 370 52 369140  
[medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com)

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: + 359 2 4942 480  
[medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11  
[medicalinfo.belgium@bms.com](mailto:medicalinfo.belgium@bms.com)

**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111  
[medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com)

**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9797  
[Medinfo.hungary@bms.com](mailto:Medinfo.hungary@bms.com)

**Danmark**

Bristol-Myers Squibb Denmark  
Tlf: + 45 45 93 05 06  
[medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com)

**Malta**

A.M. Mangion Ltd  
Tel: + 356 23976333  
[pv@ammangion.com](mailto:pv@ammangion.com)

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)  
[medwiss.info@bms.com](mailto:medwiss.info@bms.com)

**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 (0)30 300 2222  
[medischeafdeling@bms.com](mailto:medischeafdeling@bms.com)

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: + 372 640 1030  
[medinfo.estonia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.estonia@swixxbiopharma.com)

**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway AS  
Tlf: + 47 67 55 53 50  
[medinfo.norway@bms.com](mailto:medinfo.norway@bms.com)

**Ελλάδα**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300  
[medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com)

**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30  
[medinfo.austria@bms.com](mailto:medinfo.austria@bms.com)

**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Tel: + 34 91 456 53 00  
[informacion.medica@bms.com](mailto:informacion.medica@bms.com)

**Polska**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 2606400  
[informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)

**France**

Bristol-Myers Squibb SAS  
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96  
[infomed@bms.com](mailto:infomed@bms.com)

**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00  
[portugal.medinfo@bms.com](mailto:portugal.medinfo@bms.com)

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 385 1 2078 500  
[medinfo.croatia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.croatia@swixxbiopharma.com)

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)  
[medical.information@bms.com](mailto:medical.information@bms.com)

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: + 354 535 7000  
[medical.information@bms.com](mailto:medical.information@bms.com)

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: + 39 06 50 39 61  
[medicalinformation.italia@bms.com](mailto:medicalinformation.italia@bms.com)

**Κύπρος**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)  
[medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com)

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: + 371 66164750  
[medinfo.latvia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.latvia@swixxbiopharma.com)

**România**

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 19  
[medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com)

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 386 1 2355 100  
[medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com)

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: + 421 2 20833 600  
[medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com)

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230  
[medinfo.finland@bms.com](mailto:medinfo.finland@bms.com)

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag  
Tel: + 46 8 704 71 00  
[medinfo.sweden@bms.com](mailto:medinfo.sweden@bms.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

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

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