

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zerit 30 mg Hartkapseln Stavudin

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zerit und wofür wird es angewendet?

Zerit gehört zu einer bestimmten Gruppe von antiviralen bzw. antiretroviralen Arzneimitteln, den sogenannten Nukleosid-analogen Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTIs).

Diese werden für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) angewendet.

Dieses Arzneimittel verringert in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln die HI-Viruslast und hält sie auf niedrigem Niveau. Es erhöht außerdem die Zahl der CD4-Zellen. Diese CD4-Zellen spielen eine wichtige Rolle für die Aufrechterhaltung eines intakten Immunsystems zur Bekämpfung von Infektionen. Die Patienten sprechen unterschiedlich auf die Behandlung mit Zerit an. Ihr Arzt wird daher die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

Zerit kann Ihren Zustand verbessern, kann jedoch Ihre HIV-Infektion nicht heilen. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Während der Behandlung können aufgrund eines geschwächten Immunsystems andere Infektionen (opportunistische Infektionen) auftreten. Diese erfordern eine spezifische und bisweilen auch vorbeugende Behandlung.

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

Zerit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Stavudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- wenn Sie Didanosin zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Zerit einnehmen.

Vor der Behandlung mit Zerit sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren:

- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung (z.B. Hepatitis) leiden
- wenn Sie eine periphere Neuropathie (andauernde Taubheit, Kribbeln oder Schmerzen in Füßen und/oder Händen) hatten
- wenn Sie eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) hatten.

Zerit kann in Verbindung mit einer vergrößerten Leber zu einer in manchen Fällen tödlich verlaufenden Störung führen, die Laktatazidose genannt wird. Eine solche Störung tritt normalerweise erst einige Monate nach Beginn der Behandlung auf. Diese seltene, jedoch sehr schwere Nebenwirkung tritt bei Frauen häufiger auf, besonders bei solchen mit starkem Übergewicht. Außerdem wurden in seltenen Fällen Leberversagen/Nierenversagen oder tödliche Hepatitis berichtet. Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit antiretroviralen Wirkstoffen behandelt werden, besitzen ein erhöhtes Risiko von schweren und möglicherweise tödlichen Nebenwirkungen an der Leber. Es können Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion erforderlich werden.

Wenn folgende Symptome auftreten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren:

- andauerndes Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in Füßen und/oder Händen (dies kann ein Zeichen für eine beginnende periphere Neuropathie sein, eine unerwünschte Wirkung auf die Nerven), Muskelschwäche
- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen
- schnelles tiefes Atmen oder Benommenheit (welche auf eine Pankreatitis oder eine Leberfunktionsstörung wie Hepatitis oder Laktatazidose hinweisen können).

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Während der Behandlung mit Zerit kommt es oft zu einem allmählichen Abbau von subkutanem Fettgewebe (Fett, das sich unter der Haut befindet), den man insbesondere im Gesicht und an den Beinen und Armen erkennen kann. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Veränderungen an sich feststellen.

Knochenkrankungen

Bei einigen Patienten, die Zerit erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Einnahme von Zerit 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

Nehmen Sie Zerit nicht ein, wenn Sie Didanosin zu Behandlung der HIV-Infektion einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da unerwünschte Wechselwirkungen auftreten können:

- Zidovudin zur Behandlung der HIV-Infektion
- Doxorubicin zur Behandlung von Krebs
- Ribavirin zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion.

Einnahme von Zerit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirksamkeit sollte Zerit auf nüchternen Magen und vorzugsweise mindestens eine Stunde vor dem Essen eingenommen werden. Wenn dies nicht möglich ist, können die Kapseln auch mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um mit ihm die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen. Bei schwangeren Frauen, die Zerit in Kombination mit einer anderen antiretroviralen Behandlung erhielten, wurde über Laktatazidose (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang) berichtet. Wenn Sie Zerit während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseuntersuchungen einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen aus dem Schutz vor HIV das Risiko der Nebenwirkungen.

Stillzeit

Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen auf keinen Fall stillen sollten, um die Übertragung von HIV auf den Säugling zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zerit kann Schwindel und Schläfrigkeit verursachen.

Wenn Sie davon betroffen sind, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Zerit enthält Lactose

Diese Kapseln enthalten Lactose. Wenn Sie durch Ihren Arzt erfahren, dass Sie eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckern haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Zerit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt hat auf der Grundlage Ihres Gewichts und Ihrer individuellen Bedürfnisse Ihre Tagesdosis bestimmt. Bitte halten Sie sich strikt an diese Anweisungen, da diese Ihnen die größte Chance bieten eine Resistenzentwicklung gegen das Arzneimittel zu verzögern. Ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig. Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein, solange Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Für Erwachsene mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr beträgt die übliche Anfangsdosis 30 oder 40 mg zweimal täglich (mit einem Einnahmeabstand von ungefähr 12 Stunden).

Für eine optimale Resorption sollten die Kapseln mit einem Glas Wasser geschluckt werden, vorzugsweise eine Stunde vor dem Essen und auf nüchternen Magen. Wenn dies nicht möglich ist, kann Zerit auch zusammen mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie Probleme beim Schlucken der Kapseln haben, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie auf die Pulverform dieses Arzneimittels umstellen können. Es ist auch möglich, dass Sie die Kapsel vorsichtig öffnen und den Inhalt mit etwas Essen vermischen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr ist die übliche Dosierung 30 oder 40 mg zweimal täglich (mit einem Einnahmeabstand von ungefähr 12 Stunden).

Kinder, die älter als 3 Monate sind und ein Körpergewicht von unter 30 kg haben, sollten 1 mg/kg zweimal täglich erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Zerit eingenommen haben als Sie sollten

Es besteht keine unmittelbare Gefahr, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn jemand (z.B. ein Kind) versehentlich einige schluckt. Sie sollten jedoch Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Zerit vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis wie vorgeschrieben weiter. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zerit abbrechen

Die Entscheidung, die Anwendung von Zerit abzubrechen, sollte mit Ihrem Arzt diskutiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion ist es nicht immer möglich, zwischen unerwünschten Wirkungen von Zerit oder solchen, die von einem anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel hervorgerufen werden, oder den Komplikationen der Infektion zu unterscheiden. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Änderung Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die Behandlung mit Stavudin (Zerit) verursacht oft einen Verlust von Fettgewebe an den Beinen, Armen und im Gesicht (Lipoatrophie). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust an Körperfett nach dem Absetzen von Stavudin nicht vollständig reversibel ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Anzeichen einer Lipoatrophie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fettgewebe an Ihren Beinen, Armen und im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Zerit abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

Patienten, die mit Zerit behandelt wurden, haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Anreicherung von Milchsäure im Blut ohne klinische Zeichen (asymptomatische Hyperlaktatämie)
- Lipoatrophie
- Depression

- Taubheit, Schwäche, Kribbeln oder Schmerzen in den Armen und Beinen (Periphere neurologische Symptome)
- Schwindel, anormale Träume, Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, anormales Denken
- Durchfall, Unterleibschmerzen (Bauchschmerzen mit Unwohlsein)
- Übelkeit, Verdauungsstörungen
- Ausschlag, Juckreiz
- Erschöpfung (ausgeprägte Müdigkeit)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Anreicherung von Milchsäure im Blut (Laktatazidose) in einigen Fällen zusammen mit Schwäche der Muskulatur in Armen, Beinen oder Händen
- Vergrößerung der Brust bei Männern (Gynäkomastie)
- Appetitlosigkeit, Angst, Stimmungsschwankungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen)
- Nesselsucht, Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche (Asthenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Blutarmut (Anämie)
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)
- Fettleber (Hepatosteatose)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Verringerung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Diabetes mellitus
- Motorische Schwäche (häufig oft berichtet in Zusammenhang mit symptomatischer Hyperlaktatämie oder Laktatazidose-Syndrom)
- Leberversagen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 können.

Österreich

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 Zerit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, auf dem Flaschenetikett und/oder auf den Blistern nach verwendbar bis oder EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. (Aclar/Alu-Blisterpackungen)

Nicht über 30°C lagern. (HDPE-Flaschen)

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie das 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 Zerit enthält

- Der Wirkstoff ist: Stavudin (30 mg).
- Die sonstigen Bestandteile des Pulvers in der Hartkapsel sind: Lactose (180 mg), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.
- Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Eisenoxid als Farbstoff (E172), Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat und Titandioxid als Farbstoff (E171).
- Die Kapselhüllen sind mit essbarer Tinte gekennzeichnet, bestehend aus Schellack, Propylenglycol, gereinigtem Wasser, Kaliumhydroxid und Eisenoxid (E172).

Wie Zerit aussieht und Inhalt der Packung

Zerit 30 mg Hartkapseln sind hell- und dunkelorange und mit der Prägung "BMS 1966" auf der einen Seite und "30" auf der anderen Seite gekennzeichnet.

Zerit 30 mg Hartkapseln stehen in Blisterpackungen mit 56 Hartkapseln oder Flaschen mit 60 Hartkapseln zur Verfügung. Zum Schutz vor übermäßiger Feuchtigkeit enthält die Flasche eine Trocknerkapsel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

Uxbridge Business Park

Sanderson Road

Uxbridge UB8 1DH

Vereinigtes Königreich

Hersteller

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

03012 Anagni (FR)

Italien

Aesica Queenborough Limited

North Road, Queenborough

Kent, ME11 5EL

Vereinigtes Königreich

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

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: + 370 52 369140

България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Тел.: + 359 800 12 400

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tel: + 372 640 1030 Tlf: + 47 67 55 53 50

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 1 2078 508

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft. Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 371 67708347 Tel: + 44 (0800) 731 1736

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 2355 100

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

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