Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BeneFIX 250 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie|
BeneFIX 500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
BeneFIX 1000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
BeneFIX 1500 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
BeneFIX 2000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
BeneFIX 3000 IE poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
nonacog alfa (recombinante coagulatiefactor IX)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BENEFIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is BeneFIX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

BeneFIX is een injecteerbaar stollings- (coagulatie-)factor-IX-product dat wordt geproduceerd door recombinant DNA-technologie. De werkzame stof in BeneFIX is nonacog alfa. Mensen die geboren worden met hemofilie B (Christmas-ziekte) hebben te weinig factor IX om bloedingen te kunnen stoppen. BeneFIX vervangt factor IX bij hemofilie-B-patiënten zodat hun bloed kan stollen.

BeneFIX wordt gebruikt ter behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie B (aangeboren factor-IX-deficiëntie) in alle leeftijdsgroepen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor hamstereiwitten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien de bloeding niet stopt zoals verwacht.

- Allergische reacties kunnen worden waargenomen. Het product kan sporen van hamstereiwitten bevatten (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Mogelijk levensbedreigende anafylactische reacties (ernstige allergische reacties) zijn opgetreden bij gebruik van factor-IX-producten, waaronder BeneFIX. Vroege tekenen van allergische reacties omvatten ademhalingsproblemen, kortademigheid, zwelling, galbulten (netelroos), jeuk, galbulten (netelroos) over het hele lichaam, gevoel van beklemming op de borst, piepende ademhaling, een te lage bloeddruk, wazig zien en anafylaxie (ernstige overgevoeligheidsreactie die moeilijk slikken en/of ademen, een rood gezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken).

- Indien er zich allergische of anafylactische reacties voordoen, **moet de toediening van BeneFIX onmiddellijk worden stopgezet, en moet onmiddellijk een arts of de spoedeisende hulp worden geraadpleegd, of onmiddellijk andere spoedeisende medische hulp worden gezocht**. In geval van ernstige allergische reacties moet het instellen van een andere behandeling worden overwogen.

- Antilichamen die de stollingsactiviteit neutraliseren (remmers) worden soms waargenomen bij patiënten die eerder behandeld zijn met producten die factor IX bevatten. Net als bij alle andere producten die factor IX bevatten, moet u daarom echter tijdens de behandeling met BeneFIX nauwlettend worden gecontroleerd op de ontwikkeling van factor-IX-remmers.

- Er zijn meldingen in de wetenschappelijke literatuur die een verband aantonen tussen het optreden van een factor-IX-remmer en allergische reacties. Indien u allergische reacties ondervindt, zoals hierboven beschreven, dient u te worden gecontroleerd op de aanwezigheid van een remmer. Er moet worden opgemerkt dat patiënten met een factor-IX-remmer een verhoogd risico kunnen lopen op anafylaxie bij nieuwe toediening van factor IX.

- De productie van factor IX in het lichaam wordt geregeld door het factor-IX-gen. Bij patiënten die specifieke mutaties (verandering in het genetisch materiaal) van hun factor-IX-gen hebben, zoals een aanzienlijke deletie (verlies van een stukje van een chromosoom), kan het waarschijnlijker zijn dat zij een remmer tegen factor IX ontwikkelen en/of allergische reacties ervaren. Daarom, wanneer bekend is dat u een dergelijke mutatie heeft, zal uw arts u mogelijk nauwlettend observeren op tekenen van een allergische reactie, met name wanneer u voor het eerst begint met het toedienen van BeneFIX.

- Als gevolg van het risico op allergische reacties met factor-IX moet uw eerste toediening van BeneFIX worden uitgevoerd onder medisch toezicht daar waar de juiste medische behandeling voor allergische reacties kan worden geboden.

- Zelfs bij afwezigheid van een factor-IX-remmer kunnen hogere doses van BeneFIX nodig zijn dan de doses die nodig zijn voor andere van plasma afgeleide factor-IX-producten die u mogelijk eerder gebruikt heeft. Er moet dan ook een nauwkeurige controle van de factor-IX-plasma-activiteit (dat het vermogen van uw bloed meet om stolsels te vormen) worden uitgevoerd om de doses juist te kunnen aanpassen. Indien de bloeding niet onder controle kan worden gebracht met de aanbevolen dosis, moet u uw arts raadplegen.

- Indien u lijdt aan een lever- of hartaandoening of indien u recent een operatie heeft ondergaan, bestaat er een verhoogd risico op complicaties bij de bloedstolling.

- Na toediening van hoge doses van plasma afgeleide stollingsfactor IX aan hemofilie B-patiënten met factor IX-remmers en een voorgeschiedenis van allergische reacties, is het optreden van een aandoening van de nieren gemeld (nefrotisch syndroom).

- Er zijn niet genoeg gegevens bekend uit klinische onderzoeken over de behandeling van patiënten die niet eerder behandeld werden met BeneFIX (patiënten die nog nooit een infusie met stollingsfactor IX hebben gekregen).

- Het wordt aanbevolen dat u, telkens wanneer u BeneFIX gebruikt, de naam en het partijnummer van het product noteert. U kunt één van de verwijderbare etiketten van de injectieflacon gebruiken om het partijnummer in uw dagboek te noteren of om eventuele bijwerkingen te melden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BeneFIX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger bent, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u BeneFIX alleen gebruiken op specifieke instructie van uw arts. Men weet niet of BeneFIX schade kan toebrengen aan het ongeboren kind wanneer het aan zwangere vrouwen wordt toegediend. Uw arts kan u aanraden om de behandeling met BeneFIX stop te zetten als u borstvoeding geeft of zwanger wordt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BeneFIX heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

BeneFIX bevat natrium

Na reconstitutie bevat BeneFIX 0,2 mmol natrium (4,6 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is. Afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de dosis BeneFIX kunt u echter meerdere injectieflacons toegediend krijgen. Hiermee dient rekening gehouden te worden als u een natriumarm dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal beslissen welke dosis BeneFIX u zal krijgen. Deze dosis en de duur van de behandeling zullen afhangen van uw individuele behoefte aan factor-IX-vervangingsbehandeling en van hoe snel uw lichaam factor IX verbruikt, wat regelmatig moet worden gecontroleerd. U zult mogelijk een verschil opmerken in de dosis die u ontvangt wanneer u overschakelt van een van plasma afgeleid factor-IX-product op BeneFIX.

Uw arts kan beslissen om de dosis BeneFIX die u krijgt toegediend gedurende de behandeling te veranderen.

Reconstitutie en toediening:

De hierna vermelde aanwijzingen gelden als richtlijn voor de reconstitutie en de toediening van BeneFIX. Patiënten moeten de specifieke aanwijzingen voor venapunctie volgen zoals aangegeven door hun arts.

BeneFIX wordt toegediend door middel van intraveneuze (IV) infusie na reconstitutie van het poeder voor injectie met het bijgeleverde oplosmiddel (een natriumchloride (zout) oplossing) in de voorgevulde injectiespuit.

Was altijd uw handen vóór u de volgende procedures uitvoert. Tijdens de reconstitutieprocedure moet een aseptische techniek (dit betekent schoon en ziektekiemvrij) worden gebruikt.

Reconstitutie:

BeneFIX zal worden toegediend door middel van intraveneuze (IV) infusie na reconstitutie met een steriel oplosmiddel voor injectie.

1. Laat de flacon met gevriesdroogd BeneFIX en de voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel op kamertemperatuur komen.

2. Verwijder het plastic flip-off dopje van de BeneFIX flacon zodat het midden van de rubberen stop zichtbaar wordt.

3. Veeg de bovenkant van de flacon schoon met het bijgeleverde alcoholdoekje, of gebruik een andere antiseptische vloeistof en laat het drogen. Na het reinigen de rubberen stop niet meer met uw hand aanraken en geen ander oppervlak laten raken.

4. Trek de bovenkant van de heldere plastic verpakking van de flaconadapter af. Haal de adapter niet uit de verpakking.

5. Plaats de flacon op een vlak oppervlak. Plaats de flaconadapter, terwijl deze nog in de verpakking zit, over de flacon. Duw de verpakking stevig naar beneden totdat de adapter op z'n plaats klikt op de bovenkant van de flacon en de punt van de adapter door de flaconstop heen steekt.

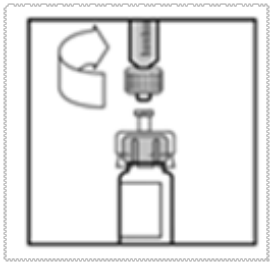
6. Haal de verpakking van de adapter af en gooi de verpakking weg.

7. Bevestig de zuiger op de injectiespuit met oplosmiddel door stevig aan te duwen en draaien.

8. Verwijder het beschermende plastic dopje van de tip van de injectiespuit met oplosmiddel door het dopje langs de perforatie te breken. Dit doet u door het dopje naar boven en beneden te buigen totdat de perforatie wordt gebroken. Raak de binnenkant van het dopje of de tip van de injectiespuit

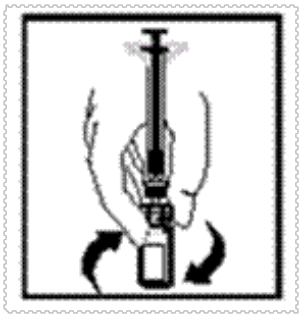
niet aan. Het kan nodig zijn om het dopje weer terug te plaatsen (als de gereconstitueerde BeneFIX-oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt), zet het dopje daarom aan de kant door het ondersteboven neer te zetten.

9. Plaats de flacon op een vlak oppervlak. Bevestig de injectiespuit met oplosmiddel op de flaconadapter door de tip van de injectiespuit in de adapteropening te steken en de injectiespuit hard te duwen en met de klok mee te draaien totdat de verbinding stevig vastzit.



10. Duw de zuiger langzaam naar beneden om al het oplosmiddel in de BeneFIX flacon te injecteren.

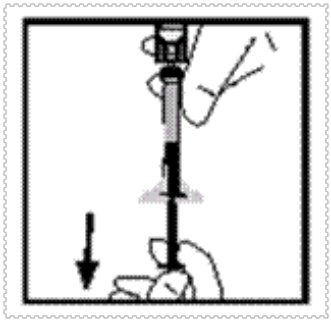
11. Draai de flacon, terwijl de spuit nog steeds aan de adapter vastzit, voorzichtig rond totdat het poeder opgelost is.



12. De uiteindelijke oplossing dient voor toediening op het oog geïnspecteerd te worden op fijne deeltjes. De oplossing moet helder en kleurloos zijn.

Let op: Als u meer dan één flacon met BeneFIX per infusie gebruikt, dient elke flacon volgens bovenstaande instructies gereconstitueerd te worden. De injectiespuit dient te worden verwijderd, terwijl de adapter op z'n plaats blijft, en een afzonderlijke grote 'luer-lock' spuit (een hulpmiddel dat de spuit met de flacon verbindt) kan gebruikt worden om de gereconstitueerde inhoud van elke flacon op te trekken.

13. Draai de flacon ondersteboven terwijl u zich ervan verzekert dat de zuiger nog steeds geheel ingedrukt is. Trek dan langzaam alle oplossing terug in de injectiespuit.



14. Maak de injectiespuit los van de flaconadapter door voorzichtig te trekken en de spuit tegen de klok in te draaien. Gooi de flacon met de adapter er nog aan weg.

Let op: Als de oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, dient het dopje voorzichtig op de injectiepuit teruggeplaatst te worden. Raak de tip van de injectiespuit of de binnenkant van het dopje niet aan.

BeneFIX moet onmiddellijk of binnen de 3 uur na reconstitutie worden toegediend. De gereconstitueerde oplossing kan vóór de toediening bij kamertemperatuur worden bewaard.

Toediening (intraveneuze injectie):

BeneFIX moet worden toegediend door gebruik te maken van de bijgeleverde voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel of een enkele steriele plastic 'luer-lock' wegwerpspuit. Bovendien moet de oplossing uit de flacon worden teruggetrokken door gebruik te maken van de flaconadapter.

BeneFIX dient intraveneus geïnjecteerd te worden gedurende enkele minuten. Uw arts kan uw aanbevolen infusiesnelheid veranderen om de infusie comfortabeler te maken.

Er zijn meldingen geweest van samenklontering (agglutinatie) van rode bloedcellen in de infuusslang/spuit tijdens de toediening van BeneFIX. Er zijn in relatie tot deze meldingen geen bijwerkingen gemeld. Om de mogelijkheid van agglutinatie te minimaliseren, is het belangrijk om de hoeveelheid bloed die de infuusslang in gaat, te beperken. Er dient geen bloed in de injectiespuit te komen. Indien samenklontering van rode bloedcellen in de infuusslang/spuit waargenomen wordt, gooit u alle gebruikte materiaal (infuusslang, spuit en BeneFIX-oplossing) weg en hervat u de toediening met een nieuwe verpakking.

Aangezien het gebruik van BeneFIX in een continu infuus (druppel) niet is onderzocht, mag BeneFIX niet worden gemengd met infusieoplossingen of worden toegediend in een continu infuus.

Gelieve alle niet-gebruikte oplossingen, lege injectieflacons en gebruikte naalden en spuiten weg te gooien in een container die bestemd is voor het wegwerpen van afval dat andere personen zou kunnen verwonden indien het niet op de geschikte manier wordt behandeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Gelieve onmiddellijk uw arts op de hoogte te stellen indien u meer BeneFIX injecteert dan uw arts u had aanbevolen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van BeneFIX zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheid/allergische reacties

Allergie-achtige overgevoeligheidsreacties kunnen worden waargenomen met BeneFIX, waaronder het opzwellen van het gezicht of de keel, brandend en stekend gevoel op de infusieplaats, rillingen, overmatig blozen, jeuk, hoofdpijn, galbulten (netelroos), lage bloeddruk, slaapzucht (lethargie), misselijkheid, rusteloosheid, snelle hartslag, gevoel van beklemming op de borstkas, tintelingen, braken, piepende ademhaling. In sommige gevallen hebben deze reacties zich ontwikkeld tot ernstige anafylaxie. Allergische reacties kunnen voorkomen in samenhang met de ontwikkeling van factor-IX-remmers (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Deze reacties zijn mogelijk levensbedreigend. Indien er zich allergische/anafylactische reacties voordoen, **moet u de toediening van BeneFIX onmiddellijk stopzetten en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen of dringende medische hulp zoeken.** De vereiste behandeling hangt af van de aard en de ernst van de bijwerkingen (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Ontwikkeling van remmers

Patiënten met hemofilie B kunnen neutraliserende antilichamen (remmers) tegen factor IX ontwikkelen. Als u dergelijke remmers ontwikkelt, kan een teken daarvan zijn dat de hoeveelheid BeneFIX die normaal nodig is om een bloeding te stoppen hoger wordt, of dat u na behandeling met BeneFIX blijft bloeden. In dergelijke gevallen wordt het aanbevolen contact op te nemen met een gespecialiseerd centrum voor hemofilie. Uw arts zal u mogelijk willen controleren op de ontwikkeling van remmers (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het optreden van een nierstoornis werd gemeld na de toediening van hoge doses van plasma afgeleide factor IX voor het opwekken van immunotolerantie bij hemofilie-B-patiënten met factor-IX-remmers en een voorgeschiedenis van allergische reacties (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Trombotische voorvallen

BeneFIX kan het risico op trombose (abnormale bloedstolsels) in uw lichaam vergroten als u risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van bloedstolsels, inclusief een aanwezig zijnde veneuze katheter. Er zijn meldingen geweest van ernstige bloedstolselvorming, inclusief levensbedreigende bloedstolsels bij zieke babies in kritieke toestand terwijl zij BeneFIX als continue infusie kregen via een centraal veneuze katheter. Gevallen van perifere tromboflebitis (pijn en roodheid van de aderen) en diepe veneuze trombose (bloedstolsels in de ledematen) zijn ook gemeld; in de meeste van deze gevallen werd BeneFIX toegediend via een continu infuus, wat geen goedgekeurde wijze van toediening is.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

• Hoofdpijn
• Hoesten
• Koorts

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

• Overgevoeligheid/allergische reacties
• Duizeligheid, veranderde smaak
• Flebitis (pijn en roodheid van de aderen), overmatig blozen
• Braken, misselijkheid
• Huiduitslag, galbulten (netelroos)
• Ongemak op de borst (waaronder pijn op de borst)
• Reacties op de infusieplaats (waaronder jeuk en roodheid op de infusieplaats), pijn en ongemak op de infusieplaats

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

• Ontwikkeling van neutraliserende antilichamen (remmers)
• Cellulitis op de infusieplaats (pijn en roodheid van de huid)
• Slaperigheid, beven
• Gezichtsstoornissen (waaronder wazig zien, het verschijnen van vlekken/lichtflitsen)
• Snelle hartslag, lage bloeddruk
• Nierinfarct (onderbreking van de bloedtoevoer naar de nier)

Bijwerkingen met onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

• Anafylactische reactie
• Trombotische voorvallen (abnormale bloedstolsels)
• Gebrek aan respons op de behandeling (het niet kunnen stoppen of voorkomen van bloedingsepisodes)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e mail: adr@fagg.be).

Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de flacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

BeneFIX moet bewaard worden beneden 30°C en moet worden gebruikt vóór de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.

Niet in de vriezer bewaren om beschadiging aan de voorgevulde injectiespuit te voorkomen.

De gereconstitueerde oplossing onmiddellijk gebruiken, of binnen 3 uur na reconstitutie.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder of kleurloos is.

Voor reconstitutie alleen de voorgevulde injectiespuit uit de verpakking gebruiken. Voor toediening kunnen andere steriele wegwerpinjectiespuiten worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nonacog alfa (recombinante coagulatiefactor IX).Elke flacon met BeneFIX bevat nominaal 250, 500, 1000, 1500, 2000 of 3000 IE nonacog alfa.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, glycine, L-histidine, polysorbaat 80. Een oplosmiddel (0,234% natriumchlorideoplossing) wordt ook meegeleverd voor reconstitutie.
- Na reconstitutie met het meegeleverde oplosmiddel (0,234% natriumchlorideoplossing), bevat elke flacon 50, 100, 200, 300, 400 of 600 IE/ml (zie tabel 1).

Tabel 1. Sterkte van BeneFIX per ml bereide oplossing

Hoeveelheid BeneFIX per injectieflacon	Hoeveelheid BeneFIX per 1 ml bereide oplossing voor injectie
250 IE	50 IE
500 IE	100 IE
1000 IE	200 IE
1500 IE	300 IE
2000 IE	400 IE
3000 IE	600 IE

Hoe ziet BeneFIX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BeneFIX wordt geleverd als een poeder voor injectie in een glazen flacon en een oplosmiddel in een voorgevulde injectiespuit.

De verpakking bevat:

• één flacon met BeneFIX 250, 500, 1000, 1500, 2000 of 3000 IE poeder
• één voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel, 5 ml steriele 0,234% natriumchlorideoplossing voor injectie voor reconstitutie, met één zuiger
• één steriele flaconadapter voor reconstitutie
• één steriele infusieset
• twee alcoholdoekjes
• één pleister
• één gaasje

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brussel

België

Fabrikant

Wyeth Farma S.A
Autovia del Norte. A-1, Km. 23. Desvio Algete, Km. 1, 28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

22J12