

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda Xolair.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xolair är och vad det används för
2. Innan du använder Xolair
3. Hur du använder Xolair
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Xolair
6. Övriga upplysningar

Xolair 75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Omalizumab

- Det aktiva innehållsämnet är omalizumab.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat och polysorbat 20.
- En ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor, som används för att lösa upp pulvret före injektionen, finns också med i förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Tillverkare

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8, rue de l'Industrie
F-68330 Huningue
Frankrike

1. VAD XOLAIR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Xolair är pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Xolair består av ett benvitt pulver i en liten injektionsflaska av glas och en ampull innehållande 2 ml vatten för injektionsvätskor. Pulvret löses upp i vattnet innan det injiceras av vårdpersonal. En injektionsflaska ger 75 mg omalizumab.

Xolair levereras i förpackningar med en injektionsflaska med pulver till injektionsvätska, lösning och en ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor.

Xolair finns också i injektionsflaskor med 150 mg omalizumab.

Xolair används i kombination med annan astmabehandling för att förhindra försämring av din astma och för kontroll av dina astmasymtom.

Xolair används för kontroll av symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna eller ungdomar (från 12 års ålder), vars astmasymtom inte är välkontrollerade, trots högdos inhalationsteroider eller beta-agonister för inhalation.

Xolair verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E), som produceras av din kropp. IgE spelar en nyckelroll för att allergisk astma skall uppkomma. Din läkare kommer att kontrollera mängden IgE i ditt blod, innan du får en injektion med Xolair.

2. INNAN DU ANVÄNDER XOLAIR

Använd inte Xolair:

- Om du är överkänslig (allergisk) mot omalizumab eller något av övriga innehållsämnen i Xolair. Innehållsämnen är angivna i början av denna patientinformation. Tala med din läkare innan du får en injektion.

Var särskilt försiktig med Xolair:

Xolair skall inte användas för att behandla akuta astmasymtom, t.ex. plötslig astmaattack. Du skall ha fått en särskild medicin för detta.

Var vaksam på allergiska reaktioner efter behandling med Xolair. Xolair innehåller ett protein, och proteiner kan orsaka svåra allergiska reaktioner hos vissa människor, med symtom som t.ex. hudutslag, andningssvårigheter, svullnad eller matthet. Om du får en allergisk reaktion efter behandling med Xolair, kontakta snarast en läkare.

Xolair skall inte användas för att förhindra eller behandla andra typer av allergier, som t.ex.:

- Plötsliga allergiska reaktioner
- Hyperimmunoglobulin E-syndrom (en ärftlig störning i immunsystemet)
- Aspergillos (en svampbesläktad lungsjukdom) - Födoämnesallergi, allergiska hudutslag eller hörsnuva.

Xolair kommer inte att orsaka dig någon skada, men du kan behöva andra läkemedel för att behandla dessa tillstånd.

Xolair till barn/ungdomar

Xolair skall inte ges till barn under 12 år. Informationen är otillräcklig vad avser effekten på yngre barn.

Xolair till äldre

Xolair kan ges till patienter äldre än 65 år. Det finns inga belägg för att särskild försiktighet behöver iaktas vid behandling av äldre patienter – även om erfarenheterna fortfarande är begränsade.

Patienter med njur- och leverbesvär

Om du har besvär med njure eller lever, fråga din läkare om du kan behandlas med Xolair.

Graviditet

Om du är gravid eller planerar att bli gravid, tala om det för din läkare innan du påbörjar behandling med Xolair. Din läkare kommer att diskutera, nyttan och eventuella risker med detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du står på behandling med Xolair, tala omedelbart om detta för din läkare.

Amning

Om du ammar eller avser att amma, fråga din läkare om råd innan du får behandling med Xolair. Xolair kan passera över till ditt barn genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner:

Vissa människor kan känna sig yra, sömniga eller matta efter behandling med Xolair, även om detta är ovanligt. Var försiktig och försäkra dig om att du inte är påverkad av läkemedlet när du skall köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Xolair:

Om du är diabetiker eller om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, fråga din läkare om råd innan du får behandling med Xolair. Xolair innehåller sackaros.

Intag av andra läkemedel:

Xolair kan användas tillsammans med inhalationskortikosteroider och andra läkemedel mot allergisk astma, med det är ändå viktigt att du talar om för din läkare att du tar sådana, innan du får behandling med Xolair.

Du kommer att behöva fortsätta ta din vanliga astmamedicin under behandlingen med Xolair. Sluta inte ta någon av dina astmamediciner utan att först tala med din läkare.

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

3. HUR DU ANVÄNDER XOLAIR

Din läkare kommer att ge Xolair i form av en injektion strax under huden.

Innan du börjar din behandling med Xolair kommer din läkare att ta ett blodprov på dig för att kontrollera mängden IgE i blodet. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Xolair du behöver och hur ofta du skall behandlas. Detta beror på din kroppsvikt och på mängden IgE som uppmätts i ditt blod.

Följ din läkares instruktioner noggrant.

Vilken dos du kommer att få

Du kommer att få 1–3 injektioner. Injektionerna kommer att ges varannan eller var fjärde vecka.

Du kommer att behöva fortsätta ta din vanliga astmamedicin under behandlingen med Xolair. Sluta inte ta någon av dina astmamediciner utan att först tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring av din astma omedelbart efter det att du börjat behandlas med Xolair. Det tar i allmänhet flera veckor innan behandlingen ger full effekt.

Om du använder mera Xolair än vad du borde:

Om du oavsiktligt har fått mera Xolair än vad du borde, fråga din läkare om råd.

Om du har glömt att använda Xolair:

Om du glömmet använda Xolair, ta det så snart du kommer ihåg eller kontakta din läkare. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Fråga din läkare om råd.

Effekter som kan uppträda när behandlingen med Xolair avslutas:

Efter avbrott eller avslutande av behandlingen med Xolair kan du få tillbaka dina astmasymtom.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Xolair ha biverkningar. Biverkningarna som orsakas av Xolair är i allmänhet lätta till måttliga.

De vanligaste biverkningarna
som kan inträffa hos upp till 10 av 100 patienter

- Huvudvärk
- Reaktionen på injektionsstället, som t.ex. smärta, svullnad, klåda och rodnad.

Mindre vanliga biverkningar
som kan inträffa hos upp till 1 av 100 patienter

- Känsla av yrsel, sömnhet eller trötthet
- Stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- Svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- Halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- Sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- Klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- Viktökning
- Influensaliknande symtom.

Sällsynta allergiska reaktioner: Liksom med andra typer av proteiner kan lokala eller systemiska allergiska reaktioner eventuellt uppträda. Plötsliga och svåra allergiska reaktioner har rapporterats i sällsynta fall (hos mindre än 1 på 1 000 patienter). Om du observerar plötsliga tecken på allergi, som t.ex. utslag, klåda eller nässelfeber, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller på andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och lätt huvudvärk, andnöd, väsljud eller andningsbesvär, eller några andra nya symtom, kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du är drabbad av någon av dem som är upptagna i listan, tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV XOLAIR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 60 62 400

Tel: +49 911 273 0 **Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 111

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos,
S.A. Tel: +351 21 000 8600

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 77

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: + 371 7 103 060

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tel. +370 5 269 16 50

**Denna bipacksedel godkändes senast den
INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL**

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

Det tar 15–20 minuter att lösa upp den frystorkade produkten, men det kan i vissa fall ta längre tid. Den helt upplösta produkten skall vara klar eller svagt ogenomskinlig och det kan finnas några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan. På grund av viskositeten hos den upplösta produkten måste man se till att DRA UPP HELA INNEHÅLLET ur injektionsflaskan innan luft eller överflödig lösning sprutas ut ur sprutan, för att man skall erhålla 0,6 ml.

För att iordningställa Xolair 75 mg injektionsflaskor för subkutan administrering, följ nedanstående instruktioner:

1. Dra upp 0,9 ml vatten för injektionsvätskor från ampullen i en spruta med kanyl av grovlek 18.
2. Placera injektionsflaskan upprätt på en plan yta, för in kanylen och överför vattnet för injektionsvätskor till injektionsflaskan med frystorkat pulver med sedvanlig aseptisk teknik. Spruta vattnet för injektion direkt mot pulvret.
3. Håll injektionsflaskan i upprätt läge och snurra den kraftigt (skaka inte) i cirka 1 minut för att fukta pulvret jämnt.
4. För att underlätta upplösningen efter steg 3, snurra försiktigt injektionsflaskan i 5–10 sekunder cirka var femte minut för att lösa upp återstående torrs substans.

Observera att det i vissa fall kan ta längre tid än 20 minuter för pulvret att lösas fullständigt. I så fall, upprepa steg 4 tills det inte finns några synliga gelliknande partiklar i lösningen.

När produkten är helt upplöst skall det inte finnas några synliga gelliknande partiklar i lösningen. Små bubblor eller skum runt omkring kanten på injektionsflaskan är vanligt förekommande. Den färdiga beredningen är färglös eller svagt ogenomskinlig. Använd inte produkten om det finns fasta partiklar i den.

5. Vänd injektionsflaskan upp och ned i minst 15 sekunder och låt lösningen rinna ned mot proppen. Använd en ny 3-ml spruta med en kanyl av grovlek 18 och för in kanylen i den uppochnedvända injektionsflaskan. Med injektionsflaskan i detta läge, placera kanylspetsen precis i botten av lösningen i injektionsflaskan och dra in lösningen i sprutan. Innan du tar bort kanylen från injektionsflaskan, dra kolven hela vägen tillbaka till slutet av sprutecylindern för att dra in all lösning från injektionsflaskan.
6. Byt ut kanylen med grovlek 18 mot en kanyl av grovlek 25 för subkutan injektion.

7. Spruta ut luft, stora bubblor och eventuell överflödigt lösning för att erhålla den önskade dosen av 0,6 ml. Ett tunt lager av små bubblor kan finnas kvar längst upp i lösningen i sprutan. Eftersom lösningen är lätt viskös kan det ta 5–10 sekunder att ge en subkutan injektion av lösningen.

Injektionsflaskan ger 0,6 ml (75 mg) av Xolair.

8. Injektionerna ges subkutan i deltamuskeln i armen eller låret.

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda Xolair.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xolair är och vad det används för
2. Innan du använder Xolair
3. Hur du använder Xolair
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Xolair
6. Övriga upplysningar

Xolair 150 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Omalizumab

- Det aktiva innehållsämnet är omalizumab.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat och polysorbat 20.
- En ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor, som används för att lösa upp pulvret före injektionen, finns också med i förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Storbritannien

Tillverkare

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8, rue de l'Industrie
F-68330 Huningue
Frankrike

1. VAD XOLAIR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Xolair är pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Xolair består av ett benvitt pulver i en liten injektionsflaska av glas och en ampull innehållande 2 ml vatten för injektionsvätskor. Pulvret löses upp i vattnet innan det injiceras av vårdpersonal. En injektionsflaska ger 150 mg omalizumab.

Xolair levereras i förpackningar med en injektionsflaska med pulver till injektionsvätska, lösning och en ampull med 2 ml vatten för injektionsvätskor.

Xolair finns också i injektionsflaskor med 75 mg omalizumab.

Xolair används i kombination med annan astmabehandling för att förhindra försämring av din astma och för kontroll av dina astmasymtom.

Xolair används för kontroll av symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna eller ungdomar (från 12 års ålder), vars astmasymtom inte är välkontrollerade, trots högdos inhalationsteroider eller beta-agonister för inhalation.

Xolair verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E), som produceras av din kropp. IgE spelar en nyckelroll för att allergisk astma skall uppkomma. Din läkare kommer att kontrollera mängden IgE i ditt blod, innan du får en injektion med Xolair.

2. INNAN DU ANVÄNDER XOLAIR

Använd inte Xolair:

- Om du är överkänslig (allergisk) mot omalizumab eller något av övriga innehållsämnen i Xolair. Innehållsämnena är angivna i början av denna patientinformation. Tala med din läkare innan du får en injektion.

Var särskilt försiktig med Xolair:

Xolair skall inte användas för att behandla akuta astmasymtom, t.ex. plötslig astmaattack. Du skall ha fått en särskild medicin för detta.

Var vaksam på allergiska reaktioner efter behandling med Xolair. Xolair innehåller ett protein, och proteiner kan orsaka svåra allergiska reaktioner hos vissa människor, med symtom som t.ex. hudutslag, andningssvårigheter, svullnad eller matthet. Om du får en allergisk reaktion efter behandling med Xolair, kontakta snarast en läkare.

Xolair skall inte användas för att förhindra eller behandla andra typer av allergier, som t.ex.:

- Plötsliga allergiska reaktioner
- Hyperimmunoglobulin E-syndrom (en ärftlig störning i immunsystemet)
- Aspergillos (en svampbesläktad lungsjukdom) - Födoämnesallergi, allergiska hudutslag eller hörsnuva.

Xolair kommer inte att orsaka dig någon skada, men du kan behöva andra läkemedel för att behandla dessa tillstånd.

Xolair till barn/ungdomar

Xolair skall inte ges till barn under 12 år. Informationen är otillräcklig vad avser effekten på yngre barn.

Xolair till äldre

Xolair kan ges till patienter äldre än 65 år. Det finns inga belägg för att särskild försiktighet behöver iakttas vid behandling av äldre patienter – även om erfarenheterna fortfarande är begränsade.

Patienter med njur- och leverbesvär

Om du har besvär med njure eller lever, fråga din läkare om du kan behandlas med Xolair.

Graviditet

Om du är gravid eller planerar att bli gravid, tala om det för din läkare innan du påbörjar behandling med Xolair. Din läkare kommer att diskutera, nyttan och eventuella risker med detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du står på behandling med Xolair, tala omedelbart om detta för din läkare.

Amning

Om du ammar eller avser att amma, fråga din läkare om råd innan du får behandling med Xolair. Xolair kan passera över till ditt barn genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner:

Vissa människor kan känna sig yra, sömniga eller matta efter behandling med Xolair, även om detta är ovanligt. Var försiktig och försäkra dig om att du inte är påverkad av läkemedlet när du skall köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Xolair:

Om du är diabetiker eller om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, fråga din läkare om råd innan du får behandling med Xolair. Xolair innehåller sackaros.

Intag av andra läkemedel:

Xolair kan användas tillsammans med inhalationskortikosteroider och andra läkemedel mot allergisk astma, med det är ändå viktigt att du talar om för din läkare att du tar sådana, innan du får behandling med Xolair.

Du kommer att behöva fortsätta ta din vanliga astmamedicin under behandlingen med Xolair. Sluta inte ta någon av dina astmamediciner utan att först tala med din läkare.

Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

3. HUR DU ANVÄNDER XOLAIR

Din läkare kommer att ge Xolair i form av en injektion strax under huden.

Innan du börjar din behandling med Xolair kommer din läkare att ta ett blodprov på dig för att kontrollera mängden IgE i blodet. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Xolair du behöver och hur ofta du skall behandlas. Detta beror på din kroppsvikt och på mängden IgE som uppmätts i ditt blod.

Följ din läkares instruktioner noggrant.

Vilken dos du kommer att få

Du kommer att få 1–3 injektioner. Injektionerna kommer att ges varannan eller var fjärde vecka.

Du kommer att behöva fortsätta ta din vanliga astmamedicin under behandlingen med Xolair. Sluta inte ta någon av dina astmamediciner utan att först tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring av din astma omedelbart efter det att du börjat behandlas med Xolair. Det tar i allmänhet flera veckor innan behandlingen ger full effekt.

Om du använder mera Xolair än vad du borde:

Om du oavsiktligt har fått mera Xolair än vad du borde, fråga din läkare om råd.

Om du har glömt att använda Xolair:

Om du glömmer använda Xolair, ta det så snart du kommer ihåg eller kontakta din läkare. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Fråga din läkare om råd.

Effekter som kan uppträda när behandlingen med Xolair avslutas:

Efter avbrott eller avslutande av behandlingen med Xolair kan du få tillbaka dina astmasymtom.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Xolair ha biverkningar. Biverkningarna som orsakas av Xolair är i allmänhet lätta till måttliga.

De vanligaste biverkningarna

som kan inträffa hos upp till 10 av 100 patienter

- Huvudvärk
- Reaktionen på injektionsstället, som t.ex. smärta, svullnad, klåda och rodnad.

Mindre vanliga biverkningar

som kan inträffa hos upp till 1 av 100 patienter

- Känsla av yrsel, sömnhet eller trötthet
- Stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- Svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- Halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- Sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- Klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- Viktökning
- Influensaliknande symtom.

Sällsynta allergiska reaktioner: Liksom med andra typer av proteiner kan lokala eller systemiska allergiska reaktioner eventuellt uppträda. Plötsliga och svåra allergiska reaktioner har rapporterats i sällsynta fall (hos mindre än 1 på 1 000 patienter). Om du observerar plötsliga tecken på allergi, som t.ex. utslag, klåda eller nässelfeber, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller på andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och lätt huvudvärk, andnöd, väsljud eller andningsbesvär, eller några andra nya symtom, kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du är drabbad av någon av dem som är upptagna i listan, tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV XOLAIR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH

Tél/Tel: +49 911 273 0

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2298 3217

Tel: +49 911 273 0 **Nederland**

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 111

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +372 60 62 400

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 550 8888

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos,

S.A. Tel: +351 21 000 8600

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 77

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Λτδ

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: + 371 7 103 060

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tel. +370 5 269 16 50

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel godkändes senast den