

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

KOGENATE Bayer 1000 TV milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Rekombinantinis VIII kraujo krešėjimo faktorius (oktokogas alfa)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba rentgeno skyriaus personalą.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra KOGENATE Bayer 1000 TV ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant KOGENATE Bayer 1000 TV
3. Kaip vartoti KOGENATE Bayer 1000 TV
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti KOGENATE Bayer 1000 TV
6. Kita informacija

1. KAS YRA KOGENATE Bayer 1000 TV IR KAM JIS VARTOJAMAS

KOGENATE Bayer 1000 TV priklauso farmakoterapinei vaistų grupei, vadinamai VIII kraujo krešėjimo faktoriais (ATC kodas – B02B D02).

Pacientų, sergančių hemofilija A (įgimtu VIII faktoriaus trūkumu), kraujavimų gydymui ir profilaktikai.

Šiame vaiste nėra Willebrando faktoriaus, todėl sergant Willebrando liga šis medikamentas nevartotinas.

Viename buteliuke su milteliais injekciniam tirpalui paprastai yra 1000 TV oktokogo alfa (TV - tarptautiniai vienetai). Ištirpinus miltelius atitinkamo tūrio tirpiklyje (injekciniam vandenyje), kiekviename buteliuke yra 400 TV/ml oktokogo alfa.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT KOGENATE Bayer 1000 TV

KOGENATE Bayer 1000 TV vartoti draudžiama, jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) medžiagai oktokogui alfa, pelių ar žiurkėnų baltymui arba bet kuriai kitai KOGENATE Bayer 1000 TV sudedamajai daliai.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojant KOGENATE Bayer 1000 TV reikia specialių atsargumo priemonių, nes retais atvejais gali pasireikšti anafilaksinė reakcija (stipri, ūmi alerginė reakcija). Jeigu Jūs pajuntate spaudimą krūtinėje, galvos svaigimą, silpnumą ar atsiranda alpulys, tai gali būti alerginė KOGENATE Bayer 1000 TV. Jei minėti simptomai nepraeina, reikia nedelsiant nutraukti preparato vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Jūsų gydytojui gali prireikti atlikti tyrimus, kad įsitikintų, jog dabartinė KOGENATE Bayer 1000 TV dozė yra pakankama reikiamam VIII faktoriaus kiekiui pasiekti ir išlaikyti.

Jei vartojant KOGENATE Bayer 1000 TV kraujavimas nesustoja, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Galbūt atsirado VIII faktoriaus inhibitorių ir gydytojas norės atlikti tyrimus tam patikrinti. VIII

faktoriaus inhibitoriai – tai kraujyje esantys antikūnai, blokuojantys VIII faktoriaus poveikį. Tai mažina VIII faktoriaus efektyvumą stabdant kraujavimą. Jei anksčiau naudojote VIII faktoriaus inhibitorių ir keičiate VIII faktoriaus gaminius, yra rizika, kad jūsų inhibitorius grįš.

Kitų vaistų vartojimas

Sąveika su kitais vaistais nežinoma. Tačiau jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant išgytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Kadangi moterys hemofilija A serga retai, ar preparatą KOGENATE Bayer saugu vartoti nėščioms ir žindančioms moterims, nežinoma. Todėl jei esate nėščia arba žindote, prieš vartodami šį preparatą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

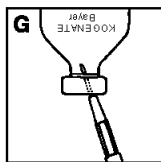
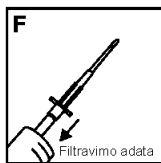
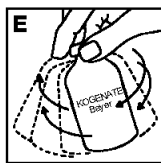
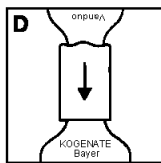
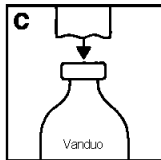
Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines KOGENATE Bayer 1000 TV medžiagas

Viename šio vaistinio preparato buteliuke yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis iš esmės yra „be natrio“.

3. KAIP VARTOTI KOGENATE Bayer 1000 TV

Preparatas KOGENATE Bayer 1000 TV yra skirtas tik vartojimui į veną; ištirpintą preparatą reikia nedelsiant vartoti. Tirpinti ir vartoti reikia laikantis aseptikos reikalavimų (švariai, kad nepatektų mikroorganizmų). Vartokite tik kiekvienoje KOGENATE Bayer 1000 TV pakuotėje esančias preparatui tirpinti ir vartoti skirtas medicinines priemones. Preparato KOGENATE Bayer 1000 TV negalima maišyti su kitais infuziniais tirpalais. Visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas, taip pat vadovaukitės toliau pateiktomis rekomendacijomis.



1. Rankas gerai nuplaukite šiltu vandeniu ir muilu.
2. Abu uždarytus buteliukus rankose sušildykite iki kambario temperatūros (ne aukštesnės kaip +37 °C).
3. Nuimkite nuo buteliukų apsauginius dangtelius. Nuvalykite abiejų buteliukų guminius kamštelius atskirais steriliais tamponais (arba purškiamu antiseptiniu skysčiu).
4. Padėkite vandens buteliuką stačią ant kieto, švaraus paviršiaus ir uždėkite ant jo perpylimo įtaisą (B) banguotu apvadu į buteliuką (C). Įsitikinę, kad buteliukas ir perpylimo įtaisas vertikaliai lygiuoja ir yra centre (C), užspauskite. Užsukti perpylimo įtaiso ant vandens buteliuko nereikia.
5. Padėkite buteliuką su milteliais stačią ant kieto, švaraus paviršiaus. Apverskite vandens buteliuką su pritvirtintu perpylimo įtaisu ir uždėkite juos ant buteliuko su milteliais. Įsitikinę, kad buteliukas su milteliais ir perpylimo įtaisas vertikaliai lygiuoja ir yra centre, nedelsdami užspauskite. Užsukti perpylimo įtaiso ant vandens buteliuko nereikia (D). Neatskirdami šių trijų komponentų, palaukite, kol dėl susidariusio vakuomo visas vanduo bus išsiurbtas į miltelių buteliuką.
6. Vandens buteliuką bei perpylimo įtaisą atskirkite ir išmeskite.
7. Švelniai sukiokite buteliuką tol, kol milteliai visiškai ištirps (E). Nekratykite buteliuko. Įsitikinkite, kad milteliai visiškai ištirpo. Jei preparatas yra neskaidrus arba jame yra nuosėdų, jo vartoti negalima.
8. Pritvirtinkite filtravimo adatą prie švirkšto (F). Traukite švirkšto stūmoklį atgal, iki 3 ml atžymos. Adata perdūrė buteliuko su tirpalu kamštelį, stumkite stūmoklį iki galo į priekį, kad į buteliuką patektų oro.
9. Laikykite buteliuką dugnu aukštyje virš filtro ir švirkšto (G). Lėtai ir atsargiai traukdami stūmoklį užpildykite švirkštą. Įsitikinkite, kad į švirkštą įtrauktas visas buteliuko turinys.
10. Uždėkite varžtį.
11. Pasirinkite injekcijos vietą ir ją dezinfekuokite.
12. Įdurkite adatą į veną ir gerai pritvirtinkite venepunkcijos rinkinį pleistru.
13. Nejudindami stūmoklio atskirkite švirkštą nuo filtro adatos (ji turi likti pritvirtinta prie buteliuko). Pritvirtinkite švirkštą prie venepunkcijos rinkinio ir įsitikinkite, kad į švirkštą nepatenka kraujas.
14. Nuimkite varžtį.
15. Kontroliuodami adatos padėtį, per kelias minutes suleiskite tirpalą į veną. Leidimo greitis nustatomas pagal paciento reakciją (maksimalus infuzijos greitis): 2 ml/min.).
16. Jei reikia leisti papildomą dozę, naudokite naują švirkštą su preparatu, ištirpintu taip, kaip aprašyta aukščiau.
17. Jei papildomos dozės nereikia, nuimkite venepunkcijos rinkinį ir ištraukite švirkštą. Tvirtai laikykite tamponą virš injekcijos vietos ant ištiesios rankos maždaug 2 minutes. Uždėkite ant žaizdos nedidelį spaudžiamąjį tvarstį.

Kiek ir kaip dažnai reikia vartoti KOGENATE Bayer 1000 TV priklauso nuo daugelio veiksnių, pvz., svorio, hemofilijos sunkumo, kraujavimo vietos ir apimties, atsiradusių VIII faktoriaus inhibitorių kiekio ir nuo to, kokią VIII faktoriaus aktyvumą reikia pasiekti.

Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į konkrečius jūsų poreikius, apskaičiuos KOGENATE Bayer 1000 TV dozę ir vartojimo dažnumą, reikiamam VIII faktoriaus aktyvumui jūsų kraujyje pasiekti, naudodamas toliau pateiktas formules.

I.	Reikiamas kiekis (TV) = kūno svoris (kg) x reikiamas VIII faktoriaus aktyvumo padidėjimas (%), lyginant su norma) x 0,5
II.	Numatomas VIII faktoriaus padidėjimas (%), lyginant su norma) = $\frac{2 \times \text{skiriamo preparato TV}}{\text{kūno svoris (kg)}}$

Toliau lentelėje nurodyti minimalūs VIII faktoriaus kiekiai. Pasireiškus lentelėje nurodyto tipo kraujavimui, VIII faktoriaus aktyvumas plazmoje neturėtų būti mažesnis negu nurodytas lentelėje (% palyginus su sveiko žmogaus plazma).

Kraujavimo sunkumo laipsnis / Chirurginės procedūros rūšis	Reikiamas VIII faktoriaus kiekis (%) (TV/dl)	Dozavimo dažnis (valandos) ir trukmė (dienos)
Kraujavimas		
Tik prasidėję kraujavimai į sąnarius (hemartrozė), kraujavimas į raumenis arba iš burnos	20 - 40	Infuzija kartojama kas 12-24 valandas. Mažiausiai iki tos dienos, kol praeina kraujavimo epizodas, kurį rodo skausmas, arba kol užgyja pažeidimas.
Didesni kraujavimai į sąnarius, raumenis arba hematoma	30 - 60	Preparato infuzuojama kas 12-24 valandas 3-4 dienas arba ilgiau, kol skausmas ir pažeidimas išnyksta.
Gyvybei pavojingi kraujavimai (į kaukolės ertmę, į gerklę, sunkus kraujavimas į pilvo ertmę)	60 - 100	Preparato infuzuojama kas 8-24 valandas tol, kol pavojus išnyksta
Operacija		
<i>Smulki chirurginė procedūra, įskaitant dantų ekstrakciją</i>	30 - 60	Preparato infuzuojama kas 24 val. mažiausiai iki tos dienos, kol užgyja pažeidimas
<i>Didelės apimties operacija</i>	80 - 100 (prieš ir po operacijos)	a) Infuzija boliusu (suleidžiant iš karto) Infuziją kartokite kas 8-24 val., kol žaizda bus tinkamai išgydyta, tada tęskite gydymą ne trumpiau nei dar 7 dienas, išlaikant 30%-60% VIII faktoriaus aktyvumą b) Naudojant nepertraukiamą infuziją Pakelkite VIII faktoriaus efektyvumą prieš operaciją naudodami pradinę infuziją boliusu (suleidžiant iš karto) ir nedelsiant naudokite nepertraukiamą infuziją (TV/kg/h), reguliuodami pagal kasdienį poveikį pacientui ir pageidaujamus VIII faktoriaus lygius bent 7 dienas.

KOGENATE Bayer 1000 TV kiekį ir vartojimo dažnį Jūsų gydytojas visuomet parinks Jums individualiai atsižvelgdamas į terapinį poveikį. Tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti didesnio vaisto kiekio nei buvo apskaičiuota, ypač skiriant pradinę dozę.

Jei preparatą KOGENATE Bayer 1000 TV vartojate kraujavimo profilaktikai, gydytojas Jums apskaičiuos reikiamas dozes. Paprastai skiriamos 20-60 TV oktokogo alfa vienam kg kūno svorio, kas 2-3 dienas. Tačiau kai kuriais atvejais, ypač jaunesniems ligoniams, gali prireikti vartoti didesnes dozes arba trumpinti intervalus tarp dozių.

Nors dozes galima nustatyti remiantis anksčiau pateiktais skaičiavimais, rekomenduojama reguliariai atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus, taip užtikrinant, kad bus pasiektas ir išlaikytas reikiamas

VIII faktoriaus kiekis. Labai svarbu, ypač vykdant didelės apimties operacijas, atidžiai kontroliuoti pakaitinę terapiją atliekant krešėjimo analizę.

Jei nepavyksta pasiekti reikiamo VIII faktoriaus aktyvumo plazmoje arba sustabdyti kraujavimo vartojant tinkamai parinktas dozes, galima įtarti, kad atsirado VIII faktoriaus antikūnų. Patyręs gydytojas atitinkamais laboratoriniais tyrimais turi patikrinti, ar yra VIII faktoriaus antikūnų ir nustatyti jų kiekį.

Jeigu manote, kad KOGENATE Bayer 1000 TV veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Pacientai, pas kuriuos yra VIII faktoriaus inhibitorių

Jei gydytojas pasakė, kad jūsų organizme atsirado VIII faktoriaus inhibitorių, kraujavimui sustabdyti gali prireikti didesnio KOGENATE Bayer kiekio. Jei ir ši dozė nepadeda sustabdyti kraujavimą, gydytojas gali paskirti vartoti papildomą preparatą – VIIa faktoriaus koncentratą arba (aktyvintą) protrombino komplekso koncentratą. Nedidinkite KOGENATE Bayer dozės kraujavimui stabdyti nepasitarę su gydytoju. Taip pat konsultuokitės su juo, jeigu norite sužinoti daugiau. Gydyti gali tik gydytojas, turintis hemofilija A sergančių ligonių gydymo patirties.

Preparatas KOGENATE Bayer 1000 TV suleidžiamas į veną per kelias minutes. Leidimo greitis nustatomas pagal paciento reakciją (maksimalus infuzijos greitis: 2 ml/min.).

Gydytojas nurodys, kaip dažnai ir kokiais intervalais reikia vartoti KOGENATE Bayer 1000 TV.

Paprastai pakaitinė terapija vartojant KOGENATE Bayer 1000 TV taikoma visą gyvenimą.

Pavartojus per didelę KOGENATE Bayer 1000 TV dozę

Rekombinantinio VIII kraujo krešėjimo faktoriaus perdozavimo atvejų nepastebėta. Suvartojus didesnę nei reikia KOGENATE Bayer 1000 TV dozę, reikia pasakyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti KOGENATE Bayer 1000 TV

- Nedelsiant vartokite kitą dozę ir toliau vartokite reguliariai, kaip nurodyta gydytojo.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Nustojus vartoti KOGENATE Bayer 1000 TV

Nenustokite vartoti KOGENATE Bayer 1000 TV, pirma nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

KOGENATE Bayer 1000 TV, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Žemiau pateikiamas galimo šalutinio poveikio dažnis apibrėžiamas pagal tokį susitarimą:

- labai dažni (pasireiškia daugiau kaip 1 vartotojui iš 10);
- dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100);
- nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1 000);
- reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartotojų iš 10 000);
- labai reti (pasireiškia mažiau kaip 1 vartotojui iš 10 000);
- dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškia dažnai

Pavartojus KOGENATE Bayer 1000 TV, dažnai gali būti stebimi bet kurie iš šių šalutinių reiškinių:

- išbėrimas arba išbėrimas su niežuliu;
- vietinės reakcijos injekcijos vietoje (pvz., deginimo pojūtis, laikinas paraudimas).

Šalutinis poveikis, kuris pasireiškia retai

Vartojant KOGENATE Bayer 1000 TV gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

- padidinto jautrumo reakcija (pvz., spaudimas krūtinėje, bloga bendra savijauta, galvos svaigimas ir pykinimas bei šiek tiek nukritęs kraujospūdis, dėl ko stovint gali atsirasti alpulis)
- karščiavimas.

Taip pat negalima visiškai atmesti anafilaksinio šoko galimybės. Injekcijos / infuzijos metu atsiradę toliau išvardyti simptomai:

- spaudimas krūtinėje, bendra bloga savijauta
- galvos svaigimas
- nedidelė hipotonija (šiek tiek nukritęs kraujospūdis, dėl kurio stovint gali atsirasti alpulis)
- pykinimas

gali būti padidinto jautrumo ar anafilaksinės reakcijos ankstyvi požymiai. Jei atsiranda alerginė ar anafilaksinė reakcija, injekciją ar infuziją būtina nedelsiant nutraukti ir tuoj pat kreiptis į gydytoją.

Tyrimų metu nė vieno paciento organizme neatsirado klinikiniu požiūriu reikšmingų antikūnų titrų prieš nedidelius preparate esančius pelių ir žiurkėnų baltymo kiekius. Tačiau kai kurių į tai linkusių pacientų alerginės reakcijos į sudedamąsias dalis (pvz., nedidelius preparate esančius pelių ir žiurkėnų baltymo kiekius) galimybė išlieka.

Žinoma komplikacija gydant hemofilija A sergančius ligonius yra VIII faktorių neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių) atsiradimas. Tyrimais su rekombinantinio VIII faktoriaus preparatais nustatyta, kad inhibitoriai paprastai atsiranda pas anksčiau negydytus hemofilija sergančius ligonius. Jūs turite būti atidžiai stebimi kliniškai bei atliekant atitinkamus laboratorinius tyrimus ar Jūsų organizme neatsirado inhibitorių.

Klinikinių tyrimų metu preparatas KOGENATE Bayer buvo naudojamas gydyti kraujavimo epizodus 37-iesiems anksčiau negydytiems pacientams (ANP) ir 23 minimaliai gydytiems vaikams (MGV, vartojusiems vaistą keturias ar mažiau dienų). Penkiems iš 37 (14%) ANP ir keturiems iš 23 (17%) MGV, vartojusių preparatą KOGENATE Bayer, organizme atsiranda tokie inhibitorių kiekiai: 6 iš 60 (10%) pacientų antikūnių titras buvo didesnis nei 10 BV, o 3 iš 60 (5%) – mažesnis nei 10 BV. Inhibitorių aptikimo šių pacientų organizme metu vidutinė VIII faktoriaus vartojimo trukmė buvo 9 dienos (3-18 dienų).

Klinikinių tyrimų metu preparato buvo vartojama vidutiniškai 114 dienų (4 – 478 dienų diapazone). Keturi iš penkių pacientų, tyrimo metu vartojusių vaistą trumpiau nei 20 dienų, galiausiai viršijo 20 dienų vartojimo trukmę po tyrimo atliekamo stebėjimo metu, vieno iš jų organizme atsirado mažos titro reikšmės inhibitorių kiekiai. Penktasis pacientas stebėjime nedalyvavo.

Klinikinių tyrimų metu, ilgiau kaip ketverius metus stebint 73 anksčiau gydytus pacientus (AGP, vartojusius vaistą ilgiau nei 100 dienų), nė vieno jų organizme *de-novo* inhibitorių neatsirado.

Preparato KOGENATE Bayer išplėstiniai poregistraciniai tyrimai su daugiau kaip 1000 pacientų rodo, *de-novo* inhibitorių atsirado mažiau nei 0,2 proc. AGP organizme. Poaibyje įtrauktų į tyrimą, vartojusių vaistą trumpiau nei 20 dienų, *de-novo* inhibitorių atsirado mažiau nei 11 proc. pacientų organizme.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI KOGENATE Bayer 1000 TV

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti. Buteliukus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Tinkamumo laikotarpiu preparatą galima laikyti kambario

temperatūroje (iki 25°C), ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Data, nuo kada preparatas laikomas kambario temperatūroje, užrašoma ant išorinės preparato dėžutės.

Ištirpintos medžiagos šaldyti negalima. Preparatą ištirpinus, reikia jį suvartoti nedelsiant. Preparatas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Tirpalo likučius reikia išmesti.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato KOGENATE Bayer 1000 TV vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Jei preparatas KOGENATE Bayer 1000 TV yra neskaidrus arba jame yra nuosėdų, jo vartoti negalima.

6. KITA INFORMACIJA

KOGENATE Bayer 1000 TV sudėtis

Milteliai

Veiklioji medžiaga yra rekombinantinis VIII kraujo krešėjimo faktorius (oktokogas alfa).

Kitos sudedamosios dalys yra glicinas, natrio chloridas, kalcio chloridas, histidinas, polisorbitas 80 ir sacharozė.

Tirpiklis

Injekcinis vanduo.

KOGENATE Bayer 1000 TV išvaizda ir kiekis pakuotėje

KOGENATE Bayer 1000 TV forma – milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui. Tai yra balti arba gelsvi milteliai arba gabaliukai. Paruoštas tirpalas yra skaidrus. Kiekvienoje KOGENATE Bayer 1000 TV pakuotėje pateikiami vaisto ruošimo ir davimo medicininiai prietaisai.

Rinkodaros teisės turėtojas

Bayer Schering Pharma AG
13342 Berlin
Vokietija

Gamintojas

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese (MI)
Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. + 359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 271 730 661

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V., Bayer Schering Pharma
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 24 11 18 00

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-618 75 00

España

Química Farmacéutica Bayer S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer Santé
Tél: +33 (0)3- 28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 70 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 74 77 47

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal S.A.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8 580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0)1 635-56 30 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje: <http://www.emea.europa.eu>.