

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Aldara 5 % krem

Imiquimod

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva Aldara krem er og hva det brukes mot?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan du bruker dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aldara krem er og hva det brukes mot?

Aldara krem kan brukes til tre forskjellige tilstander. Legen din kan foreskrive Aldara krem for behandling av:

● Vorter (condylomata acuminata) som befinner seg på utsiden av kjønnsorganene og rundt anus (mellom baken).

● Ved overfladisk basalcellekarsinom.

Dette er en vanlig og langsomt voksende form for hudkreft som det er spesielt usannsynlig at sprer seg til andre deler av kroppen. Generelt forekommer denne tilstanden hos middelaldrende og eldre mennesker, spesielt hos pasienter med lys hud. Sykdommen er forårsaket av overdreven soleksponering. Hvis basalcellekarsinom forblir ubehandlet, kan det forårsake misdannelser, spesielt i ansiktet. Av den grunn er det viktig at tilstanden oppdages og behandles tidlig.

● Aktinisk keratose

Aktiniske keratoser er ru flekker på huden som har vært overeksponert for solen i løpet av pasientens liv. Flekkene kan ha hudfarge, men kan også være grå, rosa, rød eller brun. Flekkene kan være ru, skjellende, harde, vortelignende, flate eller ligge på huden. Aldara kan kun brukes på flate aktiniske keratoser i ansiktet eller hodebunnen. Pasienten må ha et sunt immunsystem, og legen må ha bestemt at Aldara er den mest passende behandlingen for deg.

Aldara krem hjelper kroppens immunsystem med å produsere naturlige stoffer som hjelper til med å bekjempe basalcellekarsinom, aktinisk keratose eller viruset som har forårsaket vortene dine.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

o Hvis du tidligere har brukt Aldara krem eller andre lignende midler til behandling, må du informere legen din før du starter denne behandlingen.

o Hvis du har en immunsviktsykdom.

o Hvis du har hatt en organtransplantasjon.

o Bruk ikke Aldara krem før det behandlede området har grodd etter en tidligere behandling med legemidler eller en kirurgisk prosedyre.

o Unngå kontakt med øynene, leppene og neseborene. Ved utilsiktet kontakt, fjern kremen ved å skylle med vann.

Unngå kontakt med øynene, leppene og neseborene. Ved utilsiktet kontakt, fjern krem ved å skylle av med vann.

o Ikke påfør kremen innvendig.

o Bruk ikke mer krem enn legen din har anbefalt.

o Dekk ikke det behandlede området med plaster eller annet bandasje etter at du har påført Aldara krem.

o Hvis det behandlede området gir deg for mye ubehag, må du vaske av kremen med mild såpe og vann. Når hudreaksjonene har forsvunnet, kan du gjenoppta behandlingen.

o Fortell legen din hvis du har unormale blodprøveresultater.

På grunn av virkningsmekanismen til Aldara er det en mulighet for at kremen kan forverre en eksisterende betennelse i det behandlede området.

● Når du behandles for kjønnsvorter, ta disse ekstra forholdsreglene:

- Menn som ønsker å behandle vorter under forhuden, må trekke forhuden tilbake daglig
- og vaske dette hudområdet. Hvis forhuden ikke vaskes daglig, er det risiko for innsnevring, en oppsvulmet eller tynnere forhud, eller det blir stadig vanskeligere å trekke forhuden tilbake. Hvis ett eller flere av disse symptomene oppstår, må du umiddelbart stoppe behandlingen og kontakte legen din.
- Hvis du har åpne sår: Ikke bruk Aldara krem på områder av huden hvor det er åpne sår før disse sårene er leget.
- Hvis du har innvendige vorter: Ikke bruk Aldara krem i urinrøret, vagina (fødselkanalen), livmorhalsen (indre kjønnsorgan hos kvinner) eller noe sted i anus.

Hvis du, på grunn av en sykdom eller medisiner du bruker, har alvorlige problemer med immunsystemet ditt, kan du bare gjennomgå én behandling med Aldara krem. Hvis du tror dette gjelder deg, kontakt legen din. Hvis du er HIV-positiv, må du informere legen din, da det er vist at Aldara krem er mindre effektiv hos disse pasientene. Hvis du bestemmer deg for å ha seksuelle relasjoner mens du fortsatt har vorter, påfør Aldara kremen etter den seksuelle aktiviteten - og ikke før.

Aldara krem kan påvirke kondomer og pessarer,

derfor må ikke kremen være til stede under seksuell aktivitet. Husk at Aldara krem ikke beskytter mot eventuell overføring av HIV eller andre seksuelt overførbare infeksjoner til noen andre.

● Hvis du behandles for basalcellekarsinom eller aktinisk keratose, ta disse ekstra forholdsreglene:

Unngå solarium og sollys så mye som mulig under behandlingen med Aldara krem. Bruk beskyttende klær og en hatt med bred brem når du er ute. Under bruk av Aldara krem og inntil heling har skjedd, vil det behandlede området se merkbart annerledes ut enn normal hud.

Barn og ungdom opp til 18 år  
Bruk av barn og ungdom anbefales ikke.

Bruker du andre legemidler?  
Bruker du andre legemidler i tillegg til Aldara krem, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du snart vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket.  
Det er ingen kjente legemidler som er uforenlige med Aldara krem.

Graviditet og amming  
Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker et legemiddel.  
Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Legen din vil diskutere risikoene og fordelene ved bruk av Aldara krem under graviditet med deg. Resultatene fra dyreforsøk indikerer ikke en direkte eller indirekte skadelig effekt under graviditet.

Ikke am mens du bruker Aldara krem, da det ikke er kjent om imiquimod utskilles i morsmelk.

Kjøring og bruk av maskiner  
Dette legemidlet har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Aldara krem inneholder metylhydroksybenzoat, propylhydroksybenzoat (E216), cetylalkohol, stearylalkohol og benzylalkohol. Metylhydroksybenzoat (E 218) og propylhydroksybenzoat (E 216) kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens forsinket). Cetylalkohol og stearylalkohol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. dermatitt).  
Dette middelet inneholder 5 mg benzylalkohol i hver pose. Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner og lett lokal irritasjon.

3. Hvordan bruker du dette middelet?

Barn og ungdom under 18 år:  
Bruk av barn og ungdom anbefales ikke.

Voksne:  
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg.

Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.  
Vask hendene grundig før og etter påføring av kremen. Dekk ikke det behandlede området med bandasjer eller andre forbindinger etter at du har påført Aldara krem.

Bruk en ny pose hver gang du påfører kremen. Kast kremen som er til overs etter påføring. Ikke oppbevar den åpne posen til en annen dag.

Behandlingsfrekvensen og -varigheten for genitale vorter, basalcellekarsinom og aktinisk keratose er forskjellige fra hverandre (se de spesifikke instruksjonene for hver indikasjon).

#### Instruksjoner for påføring av Aldara krem

##### ● Når du behandles for genitale vorter:

##### Instruksjoner for påføring – (ma, on og fr)

1. Før du legger deg, vask hendene og området som skal behandles med mild såpe og vann. Tørk grundig.
2. Åpne en ny pose og klem litt krem på fingertuppen
3. Gni et tynt lag Aldara krem på de rene, tørre vortene og gni forsiktig til kremen er absorbert i vorten.
4. Kast den åpne posen etter påføring av kremen og vask hendene med vann og såpe.
5. La Aldara kremen sitte på vortene i 6 til 10 timer. Ikke ta et bad eller dusj i løpet av denne tiden.
6. Etter 6 til 10 timer skal huden der kremen er påført rengjøres med mild såpe og vann renses.

Påfør Aldara krem tre ganger i uken. For eksempel, påfør krem på mandag, onsdag og fredag. En pose inneholder nok krem til å dekke et hudområde med vorter på størrelse med 20 cm<sup>2</sup> å dekke.

Menn med vorter under forhuden må trekke denne tilbake daglig og vaske hele området (se avsnitt 2 "Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?")

Fortsett å bruke Aldara krem til vortene dine er helt borte (hos halvparten av kvinnene vil alle vortene være borte innen 8 uker, hos halvparten av mennene innen 12 uker, hos enkelte pasienter kan vortene allerede være borte etter 4 uker).

Bruk ikke Aldara krem lenger enn 16 uker for hver (ny) behandling av vorter. Hvis du har inntrykk av at effekten av Aldara krem er for sterk eller for svak, diskuter dette med din lege eller apotek.

##### ● Når du behandles for basalcellekarsinom:

##### Instruksjoner for bruk – (ma, ti, on, to og fr)

1. Før du legger deg, vask hendene og området som skal behandles med mild såpe og vann. Tørk grundig.
2. Åpne en ny pose og klem litt krem på fingertuppen.
3. Gni et tynt lag Aldara krem på det berørte området og 1 cm rundt. Gni forsiktig til kremen er absorbert i huden.
4. Kast bort den åpne posen etter påføring av kremen og vask hendene med vann og såpe.
5. La Aldara-kremen være på huden i omtrent 8 timer. Ikke ta bad eller dusj i løpet av denne tiden.
6. Vask huden der kremen er påført med mild såpe og vann etter 8 timer.

Påfør tilstrekkelig Aldara-krem daglig i fem dager på rad hver uke i seks uker for å dekke det behandlede området og 1 centimeter rundt det behandlede området. Påfør kremen for eksempel fra mandag til fredag. På lørdag og søndag påfører du ikke krem.

● Når du behandles for aktinisk keratose:

Instruksjoner for bruk – (ma, on, fr)

1. Før du legger deg, vasker du hendene og det behandlede området med mild såpe og vann. Tørk grundig.
2. Åpne en ny pose og klem litt krem på fingertuppen.
3. Gni et tynt lag Aldara-krem på det berørte området. Gni forsiktig til kremen er trukket inn i huden. er trukket.
4. Kast det åpne posen etter påføring av kremen og vask hendene med vann og La Aldara-kremen være på huden i omtrent 8 timer. Ikke ta bad eller
5. dusj i løpet av denne tiden. dusj.
6. Vask huden der kremen er påført etter 8 timer med mild såpe og vann.

Påfør Aldara krem tre ganger i uken. Påfør for eksempel kremen på mandag, onsdag og fredag. En pose er nok til å dekke et hudområde på størrelse med 25 cm<sup>2</sup>. Fortsett å bruke kremen i fire uker. Fire uker etter avslutningen av denne første behandlingen vil legen din vurdere huden din. Hvis ikke alle lesjoner er borte, kan det være nødvendig med ytterligere fire ukers behandling. nødvendig.

Skyll av overflødig krem med mild såpe og vann. Så snart hudreaksjonen har forsvunnet, kan du gjenoppta behandlingen. Hvis du ved et uhell svelger Aldara krem, bør du umiddelbart kontakte fastlegen din.

Har du glemt å bruke dette middelet?

Hvis du glemmer en dose, bør du påføre denne dosen så snart du husker det, og deretter fortsette med ditt vanlige skjema. Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din

eller apoteket. 4. Mulige bivirkninger

Hyppigheten av bivirkningene er klassifisert som følger:

Svært vanlige bivirkninger (forekommer sannsynligvis hos mer enn 1 av 10 pasienter)

Vanlige bivirkninger (forekommer sannsynligvis hos mindre enn 1 av 10 pasienter)

Noen ganger bivirkninger (forekommer sannsynligvis hos mindre enn 1 av 100 pasienter)

Noen ganger bivirkninger (forekommer sannsynligvis hos færre enn 1 av 100 pasienter)

Sjeldne bivirkninger (forekommer sannsynligvis hos færre enn 1 av 1000 pasienter)

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer sannsynligvis hos færre enn 1 av 10.000 pasienter).

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle opplever dem. Informer legen din eller apoteket så snart som mulig hvis du føler deg uvel i løpet av en periode hvor du bruker Aldara krem.

Hos noen pasienter oppsto det endringer i hudfargen på området der Aldara krem ble påført. Selv om disse endringene vanligvis avtar over tid, redusere, av Aldara krem, bør du avbryte behandlingen, vaske behandlingsområdet med mild såpe og vann, og kontakte legen din eller apoteket. Hos noen pasienter er en liten reduksjon i blodplater observert. En reduksjon i

blodplater kan gjøre deg mer utsatt for infeksjoner eller lettere få blåmerker. Tretthet kan også oppstå. Fortell legen din hvis disse symptomene oppstår. Hos noen pasienter med en immunsvikt kan sykdommen deres forverres. Har du en immunsvikt

og bruker du Aldara krem? Fortell legen din hvis det er endringer. Alvorlige hudreaksjoner er sjelden rapportert. Hvis du finner små sår på huden din eller små røde flekker som utvikler seg videre, muligens med symptomer som kløe, feber, influensalignende små flekker som utvikler seg videre, muligens med symptomer som kløe, feber, influensalignende følelse, smertefulle ledd, synsproblemer, smerte ved svelging, smerte eller kløende øyne eller sår i munnen, ta umiddelbart kontakt med legen din.

Et lite antall pasienter opplever hårtap på eller rundt behandlingsstedet.

● Når du behandles for kjønnsvorter:

Mange av de uønskede bivirkningene av Aldara krem skyldes den lokale virkningen på huden din.

Svært vanlige bivirkninger er rødhet (61 % av pasientene), tynnere hud (30 % av pasientene), flassing og hevelse. Forherdelse under huden, små åpne sår, skorper som oppstår under normal sårheling og små blemmer under huden kan forekomme. Etter påføring av Aldara krem kan du oppleve kløe (32 % av pasientene), en brennende følelse (26 % av pasientene) eller smerte (8 % av pasientene) på steder hvor du har påført kremen. De fleste av disse hudreaksjonene er milde av natur, og huden vil være gjenopprettet omtrent to uker etter avsluttet behandling.

Ofte har noen pasienter (4 % eller færre) hodepine, noen ganger feber og influensalignende symptomer, ledd- og muskelsmerter, livmorprolaps; hos kvinner smerte ved samleie; ereksjonsproblemer; økt svette; kvalme; mage- og tarmproblemer; øresus; rødming; tretthet; svimmelhet; migrene; sovende lemmer; søvnløshet; depresjon; redusert appetitt; hovne kjertler; bakterielle, virale og soppinfeksjoner (f.eks. sår); vaginal infeksjon med hvit utflod; hoste og forkjølelse med sår hals rapportert.

Svært sjelden har det oppstått alvorlige og smertefulle reaksjoner, spesielt når det har blitt påført mer krem enn anbefalt. I svært sjeldne tilfeller har det vært vanskelig for kvinner å urinere som følge av smertefulle hudreaksjoner ved skjedeåpningen. Hvis dette er tilfelle, bør du søke medisinsk hjelp umiddelbart.

● Når du behandles for basalcellekarsinom:

Mange av bivirkningene av Aldara krem skyldes den lokale virkningen på huden. Lokale hudreaksjoner kan være et tegn på at legemidlet virker som det skal.

En svært vanlig bivirkning er at den behandlede huden klør lett.

Vanlige bivirkninger er sovende lemmer, små hevelser i huden, smerte, brennende følelse, irritasjon, blødning, rødhet eller utslett. Hvis en hudreaksjon under behandlingen blir for ubehagelig, snakk med legen din. Han/hun kan råde deg til å stoppe bruken av Aldara krem i noen dager (dvs. ta en kort pause i behandlingen). Hvis det er puss (verk) eller et annet symptom som

tyder på infeksjon, diskuter dette med legen din. I tillegg til hudreaksjoner er andre vanlige bivirkninger hovne kjertler og ryggmerter.

Noen ganger opplever noen pasienter endringer på påføringsstedet (utflod, betennelse, hevelse, skorpe, hudnedbrytning, blemmer, dermatitt) eller irritabilitet, kvalme, tørr munn, influensalignende symptomer og tretthet.

● Når du behandles for aktinisk keratose:

Mange av bivirkningene av Aldara krem er forårsaket av den lokale virkningen på huden. Lokale hudreaksjoner kan være et tegn på at legemidlet virker som det skal.

En svært vanlig bivirkning er at den behandlede huden klør litt.

Vanlige bivirkninger er smerte, brennende følelse, irritasjon eller rødhet. Hvis en hudreaksjon under behandlingen blir for ubehagelig, snakk med legen din. Han/hun kan gi deg råd om å stoppe bruken av Aldara krem i noen dager (dvs. for å ta en kort pause i behandlingen).

Hvis det er puss (verk) eller et annet symptom som tyder på infeksjon, diskuter dette med legen din. I tillegg til hudreaksjoner er andre vanlige bivirkninger hodepine, anoreksi, kvalme, muskelsmerter, leddsmerter og tretthet.

Noen ganger opplever noen pasienter endringer på påføringsstedet (blødning, betennelse, utflod, ømhet, hevelse, små hovne områder av huden, nummenhet, flassing, arrdannelse, sår eller en følelse av varme eller ubehag) eller betennelse i innsiden av nesen, rennende nese, influensa eller influensalignende symptomer, depresjon, øyeirritasjon, hovent øyelokk, sår hals, diaré, aktinisk keratose, rødhet, hovent ansikt, sår, smerter i lemmer, feber, svakhet eller frysninger.

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via oss hjelpe med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet. det nasjonale meldesystemet som nevnt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger, kan du

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og etiketten etter "EXP". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. Åpnede poser skal ikke brukes på nytt. Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten.

Spør legen din riktig måte, blir de destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet. 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon rett.

Det aktive stoffet i dette legemidlet er imiquimod. Hver pose inneholder 250 mg krem (100 mg krem)

Hvilke stoffer finnes i dette legemidlet?

- Den aktive ingrediensen i dette legemidlet er imiquimod. Hver pose inneholder 250 mg krem (100 mg krem inneholder 5 mg imiquimod).
- De andre stoffene i dette legemidlet er bestanddeler er isostearinsyre, benzylalkohol, cetylalkohol, stearyalkohol, myk hvit parafin, polysorbat 60, sorbitanstearat, glyserol, n-metylhydroksybenzoat (E218), propylhydroksybenzoat (E216), xantangummi, rensert vann. (Se også avsnitt 2 "Aldara krem inneholder metylhydroksybenzoat, propylhydroksybenzoat (E216), cetylalkohol, og stearyalkohol og benzylalkohol")

Hvordan ser Aldara krem ut og hvor mye er det i en pakke?

- Hver pose Aldara krem 5% inneholder 250 mg av en hvit til lysegul krem.
- Hver eske inneholder 12 eller 24 polyester/aluminiumsfolie poser for engangsbruk. Det kan være at ikke alle pakningsstørrelser er på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irland

Produsent

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstraße 9  
83043 Bad Aibling  
Tyskland

For all informasjon vedrørende dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Belgia  
Viatrix  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

(Belgia)

Bulgaria  
Mylan EOOD  
Tel: +359 2 44 55 400

Ungarn  
Viatrix Healthcare Kft.  
1138 Budapest  
Váci út 150  
Tel: +36 1 465 2100

Luxembourg  
Viatrix  
Tél/Tel: +32 2 658 61 00

Tsjekkia  
Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 21 22 01 74

Danmark

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

Tyskland

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen  
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS  
Hagaløkkveien 26  
1383 Asker  
33

Eesti

Viatrix OÜ  
Tel: +372 63 63 052  
Ελλάδα  
Viatrix Hellas Ltd  
Τηλ: +30 210 010 0002

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.  
C/Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
Tel: +34 900 102 712

Frankrike

Viatrix Santé  
1 bis place de la Défense – Tour Trinity  
92400 Courbevoie  
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

Kroatia

Viatrix Kroatia d.o.o.  
Koranska 2

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 235 059 90

Irland

Viatrix Limited  
Tel: +353 1 8711600

Island

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatrix Italia  
Via Vittor Pisani,  
2020124 Milano  
Tel: +39 (0) 2 612 46921

Kypros

CPO Pharmaceuticals Limited  
Τηλ: +357 22863100

Latvia

Viatrix SIA  
101 Mūkusalas str.  
Rīga LV-1004  
Tāl: +371 67616137  
Tlf: +47 66 75 33 00

Østerrike

Viatrix Austria GmbH  
Guglgasse 15  
1110 Wien  
Tel: + 43 (0)1 86 390

Polen

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Postępu 21B  
02-676 Warszawa  
Tel: +48 22 546 6400

Portugal

Viatrix Healthcare, Lda.  
Av. D. João II,  
Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa  
Tel: +351 214 127 200

Romania

BGP PRODUCTS SRL  
Tel.: +40372 579 000

Slovenia  
Viatriis d.o.o.  
Tel: +386 1 23 63 180

Slovakisk republikk  
Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

Finland  
Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige  
Viatriis AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
+46 (0) 8 630 19 00

Lietuva  
Viatriis UAB  
Žalgirio str. 90-100  
Vilnius LT-09303  
Tel. + 370 52051288

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i  
Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske  
legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).