

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### Coagadex 250 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz Coagadex 500 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

X-es humán véralvadási faktor

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Coagadex és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coagadex alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Coagadexet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coagadexet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Coagadex és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Coagadex a X-es humán véralvadási faktor koncentrátuma, amely egy olyan fehérje, amelyre szükség van a véralvadáshoz. A Coagadexet az emberi vérplazmából (a vér folyékony alkotórészéből) vonják ki. Az örökletes X-es faktor hiányban szenvedő betegeknél a vérzés kezelésére és megelőzésére használják, többek között műtét esetén is.

A X-es faktor hiányban szenvedő betegek vére nem tartalmazza elegendő mennyiségben a megfelelő véralvadás előidézéséhez szükséges X-es faktort, ami súlyos vérzést okoz. A Coagadex pótolja a hiányzó X-es faktort, és lehetővé teszi a normális véralvadást.

#### **2. Tudnivalók a Coagadex alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Coagadexet:**

- ha allergiás a X-es humán véralvadási faktorra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Beszélje meg kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy ez Önre is érvényes.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Coagadex alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- ha a szokásosnál nagyobb mennyiségű vagy hosszabb ideig tartó vérzést tapasztal, és a vérzés nem áll el a Coagadex injekció beadását követően.
- ha véralvadást gátló gyógyszert szed, amely a Xa faktor blokkolása révén hat. Az ilyen gyógyszerek gátolhatják a Coagadex hatását.

Néhány X-es faktor hiányban szenvedő betegben inhibitorok (ellenanyagok) fejlődhetnek ki az X-es faktortal szemben a kezelés során. Ez azt jelentheti, hogy a kezelés nem lesz hatékony. Kezelőorvosa rendszeresen, különösen műtét előtt ellenőrizni fogja, hogy megjelentek-e a vérben ezek az

ellenanyagok. A gyógyszerrel végzett kezelés előtt és után, különösen a legelső kezelés során a kezelőorvosa vizsgálatokat végezhet az X-es faktor szintjének ellenőrzésére a vérben.

### **Vírussal kapcsolatos biztonság**

Az emberi vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek esetén bizonyos óvintézkedésekre van szükség a fertőzések befogadóra való átvitelének megakadályozása érdekében. Többek között ezekre:

- a véradók és plazmadonorok gondos kiválogatása a fertőzés kockázatát hordozók kizárása érdekében,
- a véradásból származó plazma vizsgálata a vírusok/fertőzések kiszűrése céljából,
- olyan lépések beiktatása a vér vagy plazma feldolgozási folyamatába, amelyek révén a vírusok inaktiválhatók vagy megsemmisíthetők.

A meghozott óvintézkedések a következő vírusokra vonatkozóan tekinthetők hatásosnak: humán immundeficiencia vírus (HIV), hepatitisz B vírus, hepatitisz C vírus, hepatitisz A vírus és a B19-es parvovírus. Amikor humán vérből vagy plazmából előállított gyógyszerek alkalmazására kerül sor, a fertőzés átvitelének lehetősége még ezen óvintézkedések ellenére sem zárható ki teljes mértékben. Ugyanez vonatkozik az eddig még ismeretlen vagy új vírusokra és a más típusú fertőzésekre is.

Erősen ajánlott, hogy valahányszor egy adag Coagadexet adnak be Önnek, a készítmény neve és a gyártási tétel száma feljegyzésre kerüljön, hogy ily módon is nyilvántartás készüljön a felhasznált gyártási tételéről.

Kezelőorvosa javasolhatja Önnek a hepatitisz A és B vírus elleni védőoltás beadását, amennyiben rendszeresen vagy ismételten kezelik Önt humán plazmából előállított X-es faktort tartalmazó készítményekkel.

### **Gyermekek és serdülők**

A felnőttek esetében felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések (2–11 év közötti) gyermekekre és a (12–18 év közötti) serdülőkre is vonatkoznak.

### **Egyéb gyógyszerek és a Coagadex**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Ismereteink szerint ez a gyógyszer nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Coagadex nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer legfeljebb 9,2 mg/ml nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz az oldat milliliterjénként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 0,0046%-ának felnőtteknél.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Coagadexet?**

A kezelést a vérzési rendellenességek kezelésében jártas kezelőorvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszert mindig pontosan a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Coagadexet közvetlenül a vénába kell befecskendezni. Mielőtt otthonában alkalmazni kezdené ezt a gyógyszert, az ennek módjára irányuló képzésben kell részesülnie egy egészségügyi szakembertől.

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogy mekkora adagot alkalmazzon, mikor és mennyi ideig. Az orvos rendszerint megmondja az Ön számára legalkalmasabb adagot, vagyis a teljes injekciós üvegek számát. Egyik korcsoportban sem alkalmazható napi 60 NE/kg-nál magasabb adag.

### **Alkalmazása felnőtteknél**

#### **Mennyi Coagadexet kell alkalmazni egy vérzés kezelésére vagy a további vérzések megelőzésére?**

Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy mennyi Coagadexet alkalmazzon egy vérzés kezelésére, illetve a további vérzések megelőzésére. A szükséges adag mennyisége a X-es faktor Önre jellemző normális vérszintjétől függ

#### **Mekkora adagot alkalmaznak egy nagyobb műtéti beavatkozás előtt, alatt, illetve után?**

**Előtte:** Akkora adag Coagadex alkalmazására van szükség, hogy a X-es faktor vérszintje 70-90 egység/dl közötti értékre emelkedjen. A szükséges adag mennyisége a X-es faktor Önre jellemző normális vérszintjétől függ, és ezt a kezelőorvosa fogja majd kiszámolni.

**Utána:** A műtétet követő első napokban rendszeresen ellenőrizni fogják a X-es faktor koncentrációját a plazmájában. A X-es faktor vérszintjét ajánlott 50 egység/dl felett tartani. A szükséges adagot a kezelőorvosa számolja majd ki.

Amennyiben a vérben túl alacsony a X-es faktor koncentrációja (ezt kezelőorvosa ellenőrizni fogja majd), esetleg a vártnál gyorsabban csökken a szintje, akkor előfordulhat, hogy a vérben egy, a X-es faktort gátló anyag van jelen, amely megakadályozza a gyógyszer rendes hatását. Kezelőorvosa elrendeli majd a megfelelő laboratóriumi vizsgálatokat, hogy kiderítse, valóban erről van-e szó.

#### **Mekkora adagot kell rendszeresen alkalmaznia a vérzés hosszú távú megelőzésére?**

Kezelőorvosa tájékoztatja, hogy ez a jellegű használat alkalmazható-e Önnél, és ha igen, akkor milyen adagot kell alkalmaznia.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Kezelőorvosa javasolni fogja az Ön vagy gyermeke számára megfelelő adagot. A 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél általában nagyobb adagokat kell alkalmazni, mint a serdülőknél és felnőtteknél. Serdülőknél az adagok a felnőttekéhez hasonlóak.

### **Mikor alkalmazza a Coagadexet?**

- A gyógyszert a vérzés legelső jelének észlelésekor kell befecskendezni.
- A vérzés elállításának érdekében az injekciót szükség szerint meg kell ismételni.
- Minden egyes vérzés esetében fel kell mérni annak súlyosságát.
- Amennyiben először alkalmazza ezt a gyógyszert, kezelőorvosa felügyeli majd.

### **A gyógyszer használat előtti feloldása**

Gyógyszerét **kizárólag** a készítményhez mellékelt oldószerrel szabad feloldani.

<b>A Coagadex mennyisége</b>	<b>Az ehhez biztosított oldószer</b>
250 NE	2,5 ml
500 NE	5 ml

A Coagadex mellé a táblázatban feltüntetett mennyiségben biztosítják a szükséges oldószert.

A gyógyszert a minden csomagolásban megtalálható tüntemes Mix2Vial áttöltő eszközzel oldhatja fel.

Az összekeverés előtt várja meg, hogy a Coagadex szobahőmérsékletű legyen.

A következőképpen készítse el a gyógyszert:



### 1. lépés

- Távolítsa el a port tartalmazó injekciós üveg kupakját, és alkoholos törlővel tisztítsa meg a dugó tetejét.
- Ismétlje meg ezt a lépést az oldószert tartalmazó injekciós üveggel is.
- Húzza le az áttöltő eszköz csomagolásának felső részét, az eszközt azonban hagyja benne a csomagolásban.



### 2. lépés

- Helyezze rá az áttöltő eszköz kék színű végét az oldószert tartalmazó injekciós üvegre, és egyenesen nyomja le, amíg a kiálló tűske át nem hatol a gumidugón, és a helyére nem pattan.
- Távolítsa el az áttöltő eszköz külső műanyag csomagolását, és dobja el, vigyázva, hogy ne érintse meg az eszköz szabadon maradt végét.



### 3. lépés

- Fordítsa fejjel lefelé az oldószert tartalmazó injekciós üveget a továbbra is csatlakoztatott eszközzel együtt.
- Helyezze rá az áttöltő eszköz átlátszó végét a port tartalmazó injekciós üvegre, és egyenesen nyomja le, amíg a kiálló tűske át nem hatol a gumidugón, és a helyére nem pattan.



### 4. lépés

- A benne található vákuumnak köszönhetően az oldószer bekerül a port tartalmazó injekciós üvegbe.
- Óvatosan forgassa meg az injekciós üveget, hogy a por alaposan elkeveredjen. Ne rázza fel az injekciós üveget!
- Általában 1 percn belül (legfeljebb 5 perc leforgása alatt) egy színtelen, átlátszó vagy enyhén gyöngyházszerű oldatot kell kapnia.



### 5. lépés

- Az óramutató járásával ellentétes irányba történő csavarással válassza le a kiürült oldószert tartalmazó injekciós üveget, illetve az átviteli eszköz kék színű részét az átlátszó részről.
- Vegyen elő egy üres fecskendőt (nincs a Coagadex csomaghoz mellékelve) és a dugattyú kihúzásával szívjon bele levegőt, a 4. lépésben hozzáadott víz mennyiségével azonos mennyiségben.
- Csatlakoztassa a fecskendőt az áttöltő eszköz átlátszó részéhez és a fecskendőben levő levegőt nyomja be az injekciós üvegbe.



### 6. lépés

- Azonnal fordítsa meg az oldatot tartalmazó injekciós üveget, amely bekerül a fecskendőbe.
- Válassza le a feltöltött fecskendőt az eszköztől.
- A gyógyszer használatra kész. Tartsa be az alkalmazásra vonatkozó szokásos biztonsági előírásokat. A gyógyszert az elkészítést követő egy órán belül fel kell használnia.

Ne használja fel ezt a gyógyszert:

- ha az oldószer nem jut át az injekciós üvegbe (ez a vákuum csökkenését jelzi az injekciós üvegben, így a port már nem szabad felhasználni).
- ha a feloldott por és az oldószer gélit képez vagy összecsomósodik (amennyiben ilyen észlel, kérjük, értesítse egészségügyi szolgáltatóját, és mondja meg az injekciós üvegre nyomtatott gyártási számot).

#### **Ha az előírtnál több Coagadexet alkalmazott**

Ha a kezelőorvosa által előírtnál több gyógyszert alkalmazott, előfordulhat, hogy vérrög alakul ki Önnél. Ha úgy gondolja, hogy túl nagy adagot alkalmaz, hagyja abba az injekció alkalmazását, és értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Amennyiben biztosan tudja, hogy túl nagy adagot alkalmazott, a lehető legrövidebb időn belül értesítse kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Coagadexet**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Adja be a megszokott adagját, amint eszébe jutott, majd a kezelőorvosa előírásainak megfelelően folytassa az alkalmazást.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Coagadex alkalmazását**

Mindig egyeztessen orvosával, mielőtt úgy dönt, hogy abbahagyja a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán allergiás reakciókat (túlérzékenységi reakciókat) figyeltek meg a vérzési rendellenességek hasonló gyógyszerekkel történő kezelése során (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkeztek), amelyek néha sokkos állapottá fejlődtek. Ezeket az alábbi tünetek jelezhetik: bőrkiütés (ideértve a csalánkiütést is), viszketés, kipirulás, hányinger, hányás, fejfájás, köhögés, sípoló légzés, mellkasi szorító érzés, hidegrázás, gyors szívverés, szédülés, levertség, nyugtalanság, az arc duzzanata, szorító érzés a torokban, az injekció beadásának helyén jelentkező kellemetlen érzés.

Amennyiben bármelyik előfordulna Önnél, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

A következő mellékhatásokról számoltak be a Coagadex esetén.

#### **Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkeznek):**

- fájdalom vagy bőrpír az injekció beadási helyén
- fáradtság
- hátfájás

#### **Mellékhatások gyermekek és serdülők esetén**

Gyermekek esetében várhatóan hasonló mellékhatások jelentkeznek, mint a felnőtteknél.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen

lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Coagadexet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályokon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a tartály a külső csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a feloldott készítményben apró részecskéket észlel. Az elkészítést követően a Coagadexet egy órán belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. A kezelési központjában ellátják majd Önt egy speciális tartállyal, amelybe beledobhat minden megmaradt oldatot, minden elhasznált fecskendőt, tűt és az üres tartályokat. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Coagadex?**

- A készítmény hatóanyaga a X-es humán véralvadási faktor. Egy injekciós üveg névlegesen 250 NE vagy 500 NE humán véralvadási faktort tartalmaz.
- Egyéb összetevők: citromsav, dinátrium-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid és szacharóz (az összetevőkkel kapcsolatos további információkat lásd a 2. pontban).
- Oldószer: injekcióhoz való víz

### **Milyen a Coagadex külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Coagadex egy fehér vagy törtfehér színű por, amely 250 NE-t vagy 500 NE-t tartalmazó kiszerelésben áll rendelkezésre. A feloldást követően az oldat színtelen, átlátszó vagy gyöngyszínű (opálos). Az injekció beadása előtt nézze meg az oldatot! Ha az oldat zavaros vagy feloldatlan részecskéket tartalmaz, akkor ne alkalmazza!

Egy Mix2Vial-nek nevezett áttöltő eszköz is rendelkezésre áll.

#### A 250 NE csomagolás tartalma

1 injekciós üveg 250 NE por  
1 injekciós üveg 2,5 ml injekcióhoz való víz  
1 áttöltő eszköz (Mix2Vial)

#### Az 500 NE csomagolás tartalma

1 injekciós üveg 500 NE por  
1 injekciós üveg 5 ml injekcióhoz való víz  
1 áttöltő eszköz (Mix2Vial)

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Dornhofstraße 34, 63263 Neu-Isenburg  
Németország

**Gyártó**

PharmaKorell GmbH, Georges-Köhler-Str. 2, 79539 Lörrach, Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Royaume-Uni/Verenigd  
Koninkrijk/Großbritannien)

**България**

Bio Products Laboratory Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Обединено кралство)

**Česká republika**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Velká Británie)

**Danmark**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Storbritannien)

**Deutschland**

BPL Bioproducts Laboratory GmbH  
Tel: +49 (0) 2408 146 0245  
e-mail: bpl@medwiss-extern.de  
Deutschland

**Eesti**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ühendkuningriik)

**Ελλάδα**

Bio Products Laboratory Ltd  
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

**Lietuva**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Jungtinė Karalystė)

**Luxembourg/Luxemburg**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tél/Tel: + 44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Royaume-Uni/Verenigd  
Koninkrijk/Großbritannien)

**Magyarország**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Egyesült Királyság)

**Malta**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ir Renju Unit)

**Nederland**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Verenigd Koninkrijk)

**Norge**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tlf: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Storbritannia)

**Österreich**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Großbritannien)

**España**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Reino Unido)

**France**

Laboratoire Cevibra  
Tel: +33 493705831  
e-mail: contact@cevidra.com  
France

**Hrvatska**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ujedinjeno Kraljevstvo)

**Ireland**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(United Kingdom)

**Ísland**

Bio Products Laboratory Ltd  
Sími: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Bretland)

**Italia**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Regno Unito)

**Κύπρος**

Bio Products Laboratory Ltd  
Τηλ: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Ηνωμένο Βασίλειο)

**Latvija**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Lielbritānija)

**Polska**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Wielka Brytania)

**Portugal**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Reino Unido)

**România**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Marea Britanie)

**Slovenija**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Združeno kraljestvo)

**Slovenská republika**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Spojené kráľovstvo)

**Suomi/Finland**

Bio Products Laboratory Ltd  
Puh/Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Iso-Britannia)

**Sverige**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
(Storbritannien)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bio Products Laboratory Ltd  
Tel: +44 (0) 20 8957 2255  
e-mail: medinfo@bpl.co.uk  
United Kingdom

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 01/2023**

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.