

Komboglyze[®] 2,5 mg/850 mg Filmtabletten

Saxagliptin/Metformin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Komboglyze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Komboglyze beachten?
3. Wie ist Komboglyze einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Komboglyze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Komboglyze und wofür wird es angewendet?

Komboglyze enthält zwei verschiedene Wirkstoffe mit den Namen

Saxagliptin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren) genannt wird,

und

Metformin, das zu einer Arzneimittelklasse gehört, die Biguanide genannt wird.

Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man orale Antidiabetika (Antidiabetika zum Einnehmen) nennt.

Wofür Komboglyze angewendet wird

Komboglyze wird zur Behandlung einer Art von Diabetes angewendet, die als Typ-2-Diabetes bezeichnet wird.

Wie Komboglyze wirkt

Saxagliptin und Metformin wirken zusammen, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren. Sie erhöhen den Insulinspiegel nach einer Mahlzeit. Sie vermindern auch die Zuckermenge, die Ihr Körper produziert. Zusammen mit einer Diät und Bewegung hilft dies, Ihren Blutzucker zu senken. Komboglyze kann allein oder zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder zusammen mit Insulin angewendet werden.

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie

dieses Arzneimittel einnehmen. Daher ist es wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihr Arzt Ihnen hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Komboglyze beachten?

Komboglyze darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Saxagliptin, Metformin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen ein anderes ähnliches Arzneimittel hatten, das zur Kontrolle des Blutzuckers eingenommen wird.
Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können einschließen:
 - Hautausschlag
 - Erhabene, rote Flecken auf Ihrer Haut (Nesselsucht)
 - Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann.
 - Wenn Sie diese Symptome haben, nehmen Sie Komboglyze nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie jemals ein diabetisches Koma hatten;
- wenn Sie eine sogenannte diabetische Ketoazidose haben – eine Komplikation, die man bei Diabetes

- bekommen kann. Zu den Anzeichen gehören rascher Gewichtsverlust, Übelkeit oder Erbrechen;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben;
 - wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder an einer Herzinsuffizienz leiden oder schwerwiegende Probleme mit Ihrem Blutkreislauf oder Atembeschwerden haben, die Anzeichen von Herzproblemen sein könnten;
 - wenn Sie eine schwere Infektion haben oder dehydriert sind (viel des Wassers in Ihrem Körper verloren haben);
 - wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“);
 - wenn Sie viel Alkohol trinken (entweder jeden Tag oder nur von Zeit zu Zeit) (siehe bitte Abschnitt „Bei Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol“);
 - wenn bei Ihnen eine Röntgenaufnahme geplant ist, bei der Ihnen ein Farbstoff gespritzt wird. Sie müssen Ihren Arzt informieren und die Einnahme von Komboglyze zum Zeitpunkt der Röntgenaufnahme und für weitere 2 oder mehr Tage danach absetzen, je nachdem, wie Ihre Nieren arbeiten.

Nehmen Sie Komboglyze nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Komboglyze mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Komboglyze einnehmen,

- wenn Sie Typ-1-Diabetes haben (Ihr Körper kein Insulin produziert). Komboglyze sollte nicht angewendet werden, um diese Erkrankung zu behandeln;
- wenn Sie Insulin anwenden oder ein Arzneimittel gegen Diabetes einnehmen, das man „Sulfonylharnstoff“ nennt. Bei gleichzeitiger Anwendung eines von beiden zusammen mit Komboglyze wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs verringern, um zu niedrige Blutzuckerwerte zu vermeiden;
- wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel hatten, die Sie zur Kontrolle Ihres Blutzuckers einnehmen;
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder ein Arzneimittel einnehmen, wodurch Ihre körpereigenen Abwehrkräfte gegen Infektionen geschwächt werden können;
- wenn bei Ihnen eine Operation unter Narkose geplant ist. Sie sollten die Einnahme mindestens 48 Stunden vor dem geplanten Eingriff unter Vollnarkose absetzen und erst mindestens 48 Stunden danach wieder aufnehmen; folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes vor dem Absetzen und der Wiederaufnahme Ihres Arzneimittels.

Wenn Sie Symptome einer akuten Pankreatitis haben, wie anhaltende, starke Bauchschmerzen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Diabetes-bedingte Hautschädigungen sind eine häufige Komplikation bei Diabetes. Bei Saxagliptin und bestimmten Arzneimitteln gegen Diabetes, die zu der gleichen Arzneimittelklasse wie Saxagliptin gehören, wurde das Auftreten von Hautausschlag beobachtet. Folgen Sie daher bei der Haut- und Fußpflege den Empfehlungen Ihres Arztes oder des Pflegepersonals.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Komboglyze mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Nierenfunktionstests oder -kontrollen

Während der Behandlung mit Komboglyze:

- Ihr Arzt wird überprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten
 - dies geschieht mindestens einmal im Jahr.
- Ihre Nierenfunktion wird öfter kontrolliert, wenn:
- Sie älter sind
 - Ihre Nieren nicht so gut arbeiten, wie sie sollten (oder Gefahr laufen, sich zu verschlechtern).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Komboglyze bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel sicher und wirksam ist, wenn es bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet wird.

Einnahme von Komboglyze zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- alkoholhaltige Arzneimittel
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden
- Ketoconazol, das zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt wird
- Bronchodilatoren (Beta-2-Agonisten), die zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden
- Entwässerungstabletten („Diuretika“), die eingesetzt werden, um die Wassermenge, die Sie ausscheiden, zu erhöhen
- Diltiazem, das bei Bluthochdruck eingesetzt wird
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose
- Kortikosteroide, die zur Behandlung von Entzündungen bei Erkrankungen wie Asthma und Arthritis verwendet werden
- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin, die zur Kontrolle von Anfällen (Krämpfen) oder chronischen Schmerzen eingesetzt werden.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der

Einnahme von Komboglyze mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Komboglyze zusammen mit Alkohol

Meiden Sie Alkohol während der Einnahme von Komboglyze, da Alkohol das Risiko für eine Laktatazidose erhöhen kann (siehe bitte Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Komboglyze nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Das Arzneimittel könnte das Ungeborene beeinträchtigen.

Nehmen Sie Komboglyze nicht, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen, da Metformin in kleinen Mengen in die Muttermilch übertritt.

Fragen Sie vor der Anwendung jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Saxagliptin und Metformin können einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Sollten Sie sich während der Behandlung mit Komboglyze schwindlig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen. Ein erniedrigter Blutzucker (Hypoglykämie) kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, Maschinen zu bedienen oder ohne sicheren Halt zu arbeiten. Es besteht das Risiko einer Hypoglykämie, wenn dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die bekanntermaßen eine Hypoglykämie verursachen können, wie zum Beispiel Insulin und Sulfonylharnstoffe.

3. Wie ist Komboglyze einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen Komboglyze zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin verschreibt, denken Sie bitte daran, dieses andere Arzneimittel wie vom Arzt verordnet anzuwenden, um das beste Ergebnis für Ihre Gesundheit zu erzielen.

Wie viel eingenommen werden soll

- Die Menge an Komboglyze, die Sie einnehmen werden, variiert in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung und den Dosierungen, die Sie derzeit von Metformin und/oder einzelnen Saxagliptin- und Metformin-Tabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis Sie von Komboglyze einnehmen sollen.
- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich eine Tablette.

Wie dieses Arzneimittel eingenommen wird

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie es mit einer Mahlzeit ein, um das Risiko einer Magenverstimmung zu verringern.

Ernährung und Bewegung

Um Ihren Diabetes zu kontrollieren, müssen Sie dennoch auf Ernährung und Bewegung achten, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es ist daher wichtig, dass Sie auch weiterhin die Ratschläge befolgen, die Ihnen Ihr Arzt hinsichtlich Ernährung und Bewegung erteilt hat. Insbesondere wenn Sie eine Diabetes-Diät zur Gewichtskontrolle einhalten, setzen Sie diese während der Einnahme von Komboglyze fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Komboglyze eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Komboglyze-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Komboglyze vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Komboglyze vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von Komboglyze ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Komboglyze abbrechen

Nehmen Sie Komboglyze so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen. Dies hilft, Ihren Blutzucker unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Metformin, einer der Wirkstoffe in Komboglyze, kann eine sehr seltene (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000), aber schwerwiegende Nebenwirkung verursachen, die „Laktatazidose“ genannt wird. Dies ist ein Anstieg von Milchsäure im Blut, der zum Tod führen kann. Eine Laktatazidose ist ein medizinischer Notfall und muss in einem Krankenhaus behandelt werden. Dies kommt besonders bei Patienten vor, deren Nieren nicht richtig arbeiten.

Setzen Sie Komboglyze ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer „Laktatazidose“ bemerken:

- Kältegefühl oder Unwohlsein
- Übelkeit oder Erbrechen oder Magenschmerzen
- unerklärlicher Gewichtsverlust
- Muskelkrämpfe
- beschleunigte Atmung.

Zu weiteren Nebenwirkungen von Komboglyze gehören:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erbrechen oder Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Infektion der harnableitenden Wege (Harnwegsinfektion)
- Infektion der oberen Atemwege
- Nasen- oder Halsentzündungen, wie bei einer Erkältung oder bei Halsschmerzen
- Magen- (Gastritis) oder Darmentzündung, manchmal durch eine Infektion hervorgerufen (Gastroenteritis)
- Infektion der Nasennebenhöhlen, manchmal mit einem Gefühl von Schmerz und Druck hinter Wangen und Augen (Sinusitis)
- Blähungen
- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektiler Dysfunktion).

Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Saxagliptin allein beobachtet wurden:

Häufig

- Schwindel
- Müdigkeit (Erschöpfung).

Bei einigen Patienten zeigte sich bei Blutuntersuchungen eine geringe Abnahme der Anzahl an bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten). Zudem berichteten einige Patienten während der Einnahme von Saxagliptin über Hautausschlag und Hautreaktionen (Überempfindlichkeit).

Im Rahmen der Anwendung von Saxagliptin nach der Zulassung wurden weitere Nebenwirkungen gemeldet. Diese beinhalten schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie) und ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, das Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, nehmen Sie Komboglyze nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel zur Behandlung Ihrer allergischen Reaktion und ein anderes Arzneimittel gegen Ihren Diabetes.

Fälle von Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) wurden gemeldet (Häufigkeit gelegentlich). Eine Pankreatitis kann ein ernsthafter, potenziell lebensbed-

rohlicher medizinischer Zustand sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen haben, da Sie eine Pankreatitis haben könnten.

Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von Metformin allein beobachtet wurden:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall oder Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit.

Häufig

- metallischer Geschmack im Mund.

Sehr selten

- erniedrigte Vitamin-B12-Spiegel
- Leberprobleme (Hepatitis)
- Hautrötung (Hautausschlag) oder Juckreiz.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Komboglyze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Zeichen von Fremdeinwirkung zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Komboglyze enthält

Die Wirkstoffe sind Saxagliptin und Metforminhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Saxagliptin (als Hydrochlorid) und 850 mg Metforminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Povidon K30; Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Macrogol 3350; Titandioxid (E171); Talkum (E553b); Eisen(III)-oxid (E172); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
- Drucktinte: Schellack; Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)

Wie Komboglyze aussieht und Inhalt der Packung

- Komboglyze 2,5 mg/850 mg Filmtabletten (‘Tabletten’) sind hellbraun bis braun und rund, mit dem Aufdruck „2.5/850“ auf der einen und „4246“ auf der anderen Seite in blauer Tinte.
- Komboglyze ist erhältlich in Aluminiumfolie-Blisterpackungen. Die Packungsgrößen sind 14, 28, 56 und 60 Filmtabletten in nicht-perforierten Blisterpackungen, Bündelpackungen, die 112 (2x56) und 196 (7x28) Filmtabletten in nicht-perforierten Blisterpackungen enthalten, und 60x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

Möglicherweise werden in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG
Bristol-Myers Squibb House
Uxbridge Business Park
Sanderson Road
Uxbridge
Middlesex
UB8 1DH
Vereinigtes Königreich
Hersteller
Bristol-Myers Squibb Company
Contrada Fontana del Ceraso
IT-03012 Anagni (FR)
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Bristol-Myers Squibb Belgium S.A./N.V. Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
Lietuva UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550
България АстраЗенека България ЕООД Тел.: + 359 (2) 44 55 000
Luxembourg/Luxemburg Bristol-Myers Squibb Belgium S.A./N.V. Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
Česká republika Bristol-Myers Squibb spol. s r. o. Tel: + 420 221 016 111
Magyarország Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek kereskedelmi Kft. Tel.: + 36 1 301 9700

Danmark Bristol-Myers Squibb Tlf: + 45 45 93 05 06
Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000
Deutschland Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA Tel: + 49 89 121 42 0
Nederland Bristol-Myers Squibb BV Tel: + 31 34 857 42 22
Eesti AstraZeneca Tel: + 372 6549 600
Norge Bristol-Myers Squibb Norway LTD Tlf: + 47 67 55 53 50
Ελλάδα Bristol-Myers Squibb A.E. Τηλ: + 30 210 6074300
Österreich Bristol-Myers Squibb GesmbH Tel: + 43 1 60 14 30
España Bristol-Myers Squibb, S.A. Tel: + 34 91 456 53 00
Polska Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 5796666
France Bristol-Myers Squibb SARL Tél: + 33 (0)810 410 500
Portugal Bristol-Myers Squibb Farma- cêutica Portuguesa, S.A. Tel: + 351 21 440 70 00
Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: + 385 1 4628 000
România Bristol-Myers Squibb Gyógyszerek kereskedelmi Kft. Tel: + 40 (0)21 272 16 00
Ireland Bristol-Myers Squibb Pharma- ceuticals Ltd Tel: + 353 (1 800) 749 749
Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: + 386 1 51 35 600
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000
Slovenská republika AstraZeneca AB, o.z. Tel: + 421 2 5737 7777

Italia

Bristol-Myers Squibb S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: + 371 67377100

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2013.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.