

Bipacksedel: Information till användaren

## **Temodal**

5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg och 250 mg hårda kapslar  
temozolomid (temozolomidum)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Temodal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Temodal
3. Hur du tar Temodal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temodal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Temodal är och vad det används för**

Temodal innehåller läkemedlet temozolomid. Detta läkemedel används för behandling av tumörer.

Temodal används för behandling av patienter med särskilda former av hjärntumörer:

- hos vuxna med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme. Temodal används först tillsammans med strålning (samtidig behandlingsfas) och därefter ensamt (behandlingens monoterapifas).
- hos barn äldre än 3 år och vuxna patienter med malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom. Temodal används vid dessa tumörer om de återkommer eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Temodal**

### **Ta inte Temodal**

- om du är allergisk mot temozolomid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allergisk reaktion mot dakarbazin (ett läkemedel mot cancer, ibland kallat DTIC). Tecken på allergisk reaktion omfattar känsla av klåda, andfåddhet eller väsande andning, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.
- om vissa typer av blodkroppar minskar kraftigt (myelosuppression), såsom de vita blodkropparna eller trombocyterna. Dessa blodkroppar är viktiga när det gäller att bekämpa infektioner och för en fungerande blodkoagulation.

Din läkare kommer att kontrollera ditt blod för att försäkra sig om att du har tillräckligt av dessa blodkroppar innan du påbörjar behandlingen.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Temodal

- eftersom du ska följas noga avseende utveckling av en allvarlig form av lunginflammation som kallas *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni (PCP). Om du nyligen har fått din diagnos (glioblastoma multiforme) kan du få Temodal i 42 dagar i kombination med strålning. I så fall kommer din läkare även att förskriva läkemedel för att hjälpa dig att förebygga denna typ av lunginflammation (PCP).
- om du någon gång har haft eller möjligtvis nu har hepatit B-infektion. Temodal kan nämligen göra så att hepatit B blir aktivt igen och det kan i vissa fall leda till döden. Patienter kommer att undersökas noga av sin läkare med avseende på tecken på denna infektion innan behandling påbörjas.
- om du har lågt antal röda blodkroppar (anemi), vita blodkroppar och blodplättar (trombocyter), eller problem med blodkoagulationen innan behandlingen påbörjas, eller om du utvecklar dem under behandlingen. Din läkare kan besluta om att sänka dosen, avbryta, avsluta eller ändra behandlingen. Du kan också behöva annan behandling. I vissa fall kan det bli nödvändigt att avsluta behandlingen med Temodal. Ditt blod kommer att testas regelbundet under behandlingen för att övervaka biverkningarna av Temodal på blodkropparna.
- eftersom du kan ha en liten risk att få andra förändringar av blodkropparna, inklusive leukemi.

- om du blir illamående och/eller kräks vilket är mycket vanliga biverkningar av Temodal (se avsnitt 4), kan din läkare skriva ut ett läkemedel (ett antiemetikum) för att förhindra kräkningar. Om du kräks ofta före och under behandlingen, fråga din läkare när det är bäst att ta Temodal, till dess kräkningarna är under kontroll. Om du kräks efter att du tagit din dos, ta inte en andra dos samma dag.
- om du får feber eller symtom på en infektion ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du är över 70 år kan du vara mer infektionskänslig, lättare få blåmärken eller blödningar.
- om du har lever- eller njurbesvär kan din Temodal-dos behöva justeras.

## **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn yngre än 3 år eftersom erfarenhet saknas. Det finns endast begränsad information hos patienter äldre än 3 år som har tagit Temodal.

## **Andra läkemedel och Temodal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte behandlas med Temodal om du är gravid om inte din läkare klart sagt så.

Effektiva preventivmetoder måste användas av **både manliga och kvinnliga patienter** som tar Temodal (se även nedan "Manlig fertilitet").

Du ska avbryta amningen medan du får behandling med Temodal.

### **Manlig fertilitet**

Temodal kan orsaka bestående infertilitet. Manliga patienter ska använda en effektiv preventivmetod och inte skaffa barn upp till 6 månader efter avslutad behandling. Det rekommenderas att man rådfrågar om frysning av sperma innan behandlingen påbörjas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Temodal kan göra att du känner dig trött eller sömning. Om så är fallet, kör inte bil, använd inte maskiner eller cykel tills du vet hur du påverkas av detta läkemedel (se avsnitt 4).

### **Temodal innehåller laktos**

Temodal innehåller laktos (en sockerart). Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot någon sockerart ska du därför kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Temodal**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering och behandlingstid**

Din läkare kommer att bestämma Temodal-dosen. Den baseras på din kroppsstorlek (längd och vikt) och på om du har en återkommande tumör och tidigare har fått kemoterapi. Du kan bli ordinerad att ta andra läkemedel (antiemetika) som ska tas före och/eller efter att du har tagit Temodal för att förhindra eller kontrollera illamående och kräkningar.

*Patienter med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme:*

Om du är en nydiagnostiserad patient kommer behandlingen att ske i två faser:

- behandling tillsammans med strålning (samtidig fas) först
- följt av behandling med enbart Temodal (monoterapifas).

Under den samtidiga fasen kommer din läkare att starta med Temodal i en dos på 75 mg/m<sup>2</sup> (vanlig dos). Du kommer att ta denna dos varje dag i 42 dagar (upp till 49 dagar) i kombination med strålbehandling. Temodal-dosen kan skjutas upp eller avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under den samtidiga fasen.

När strålbehandlingen är avslutad kommer du att göra ett behandlingsuppehåll i 4 veckor. Det kommer att ge din kropp en möjlighet att återhämta sig.

Därefter kommer du att påbörja monoterapifasen.

Under monoterapifasen kommer dosen och det sätt på vilket du tar Temodal att vara annorlunda. Din läkare kommer att räkna ut exakt vilken dos du ska ha. Du kan få upp till 6 behandlingsperioder (cykler). Var och en av dessa varar i 28 dagar. Du kommer att ta enbart den nya Temodal-dosen en gång om dagen de första 5 dagarna ("doseringsdagarna") i varje cykel. Den

första dosen kommer att vara  $150 \text{ mg/m}^2$ . Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temodal. Sammanlagt blir det en 28 dagars behandlingscykel.

Efter dag 28 börjar nästa cykel. Du kommer åter igen att ta Temodal en gång om dagen i 5 dagar följt av 23 dagar utan Temodal. Temodal-dosen kan justeras, skjutas upp eller avbrytas beroende på dina blodvärden och på hur du tål läkemedlet under varje behandlingscykel.

*Patienter med tumörer som har kommit tillbaka eller förvärrats (malignt gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom) som får enbart Temodal:*

En behandlingscykel med Temodal varar 28 dagar.

Du kommer att ta enbart Temodal en gång dagligen de första 5 dagarna. Den dagliga dosen beror på om du tidigare har fått kemoterapi eller inte.

Om du inte tidigare har behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temodal vara  $200 \text{ mg/m}^2$  en gång dagligen de första 5 dagarna. Om du tidigare behandlats med kemoterapi kommer den första dosen Temodal vara  $150 \text{ mg/m}^2$  en gång dagligen de första 5 dagarna. Därefter kommer du att ha 23 dagar utan Temodal. Sammanlagt blir det en behandlingscykel på 28 dagar.

Efter dag 28 börjar nästa behandlingscykel. Du kommer åter få Temodal en gång dagligen i 5 dagar, följt av 23 dagar utan Temodal.

Före varje ny behandlingscykel kommer ditt blod att testas för att se om Temodal-dosen måste justeras. Beroende på resultatet av dina blodprover kan din läkare justera doseringen till nästa cykel.

## Hur du tar Temodal

Ta den ordinerade dosen av Temodal en gång per dag, helst vid samma tidpunkt varje dag.

Ta kapslarna på fastande mage; till exempel minst en timme innan du tänker äta frukost. Svälj kapseln/kapslarna hela tillsammans med ett glas vatten. Öppna, krossa eller tugga inte kapslarna. Om en kapsel är trasig, undvik att pulvret kommer i kontakt med huden, ögonen eller näsan. Om du av misstag får något i dina ögon eller näsa, skölj med vatten.

Beroende på vilken dos som du har fått ordinerad kan du behöva ta flera kapslar samtidigt, eventuellt i olika styrkor (den aktiva substansen räknat i mg). Färgen på locket till kapseln är olika för de olika styrkorna (se tabellen nedanför).

Styrka	Färgen på kapselns yttre halva
Temodal <b>5 mg</b> hårda kapslar	grön
Temodal <b>20 mg</b> hårda kapslar	gul
Temodal <b>100 mg</b> hårda kapslar	rosa
Temodal <b>140 mg</b> hårda kapslar	blå
Temodal <b>180 mg</b> hårda kapslar	orange
Temodal <b>250 mg</b> hårda kapslar	vit

Se till att du förstår exakt och kommer ihåg följande:

- hur många kapslar du behöver ta varje doseringsdag. Be din läkare eller apotekspersonalen skriva ner det (inklusive färgen).
- vilka dagar som är dina doseringsdagar.



Se till att gå igenom doseringen med din läkare varje gång du startar en ny behandlingsperiod, eftersom den kan skilja sig från förra perioden.

Ta alltid Temodal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Felaktigheter i hur du tar din medicin kan få allvarliga konsekvenser för din hälsa.

## **Om du har tagit för stor mängd av Temodal**

Om du av misstag råkar ta fler Temodal-kapslar än du var ordinerad att göra, kontakta omedelbart din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **Om du har glömt att ta Temodal**

Ta den glömda dosen så snart som möjligt under samma dag. Om det redan gått ett dygn, kontakta din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, om inte din läkare sagt åt dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Kontakta **omedelbart** din läkare om du får något av följande:*

- en svår allergisk (överkänslighet) reaktion (nässelutslag, väsande andning eller andra andningssvårigheter),
- okontrollerad blödning,

- anfall (kramper),
- feber,
- köldfrossa,
- svår huvudvärk som inte ger med sig.

Behandling med Temodal kan medföra en minskning av vissa sorters blodkroppar. Detta kan innebära att du lättare får blåmärken eller blödningar, blodbrist (brist på röda blodkroppar), feber och minskad motståndskraft mot infektioner. Det minskade antalet blodkroppar är vanligtvis övergående. I vissa fall kan det bli mer långvarigt och leda till en mycket svår form av blodbrist (aplastisk anemi). Din läkare kommer att mäta dina blodvärden regelbundet för att kunna upptäcka eventuella förändringar och avgöra om någon speciell behandling krävs. I vissa fall kan din dos Temodal minskas eller behandlingen avslutas.

### **Biverkningar i kliniska studier:**

#### ***Temodal i kombination med strålbehandling vid nydiagnostiserad glioblastom***

Patienter som får Temodal i kombination med strålning kan få andra biverkningar än patienter som får enbart Temodal. Följande biverkningar kan förekomma och kan kräva läkarvård.

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

aptitlöshet, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkningar, utslag, håravfall, trötthet.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

infektioner i munhålan, sårinfektioner, minskat antal blodkroppar (neutropeni, trombocytopeni, lymfopeni, leukopeni), förhöjt

blodsocker, viktminskning, förändringar i sinnestillstånd eller uppmärksamhet, oro/depression, sömnighet, talsvårigheter, försämrad balans, yrsel, förvirring, glömska, koncentrationssvårigheter, oförmåga att somna eller sova vidare, stickningar, blåmärken, skakningar, onormal syn eller dimsyn, dubbelseende, hörselnedsättning, andnöd, hosta, blodpropp i benen, vätskeretention, svullna ben, diarré, mag- eller buksmärter, halsbränna, orolig mage, sväljsvårigheter, muntorrhet, irriterad eller röd hud, torr hud, klåda, muskelsvaghet, smärta i lederna, muskelsmärta och muskelsmärta, täta urinrängningar, svårigheter att hålla tätt, allergiska reaktioner, feber, strålskador, ansiktssvullnad, smärta, smakförändringar, onormala leverfunktionsvärden.

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

influenzaliknande symtom, röda prickar under huden, låga kaliumvärden i blodet, viktökning, humörsvängningar, hallucinationer och försämrat minne, partiell förlamning, försämrad koordination, försämrad känsel, partiell synförlust, torra eller smärtande ögon, dövhet, infektioner i mellanörat, öronringningar, öronvärk, hjärtklappning, blodpropp i lungorna, högt blodtryck, lunginflammation, bihåleinflammation, bronkit, förkylning eller influensa, uppblåst mage, svårigheter att kontrollera tarmrörelserna, hemorrojder, flagnande hud, ökad känslighet hos huden för solljus, förändrad hudfärg, ökad svettning, muskelskador, ryggvärk, svårigheter att urinera, vaginala blödningar, sexuell impotens, uteblivna eller kraftiga menstruationer, irritation i slidan, smärta i bröstet, vallningar, frossa, missfärgningar av tungan, luktförändringar, törst, tandbesvär.

***Temodal monoterapi vid återkommande eller förvärrat gliom***

Följande biverkningar kan förekomma och kan kräva läkarvård.

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**  
minskat antal blodkroppar (neutropeni eller lymfopeni, trombocytopeni), aptitlöshet, huvudvärk, kräkningar, illamående, förstoppning, trötthet.

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**  
viktminskning, sömnighet, yrsel, stickningar, andnöd, diarré, buksmärta, orolig mage, utslag, klåda, håravfall, feber, svaghet, frossa, obehagskänslor, smärta, smakförändringar.

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**  
minskat antal blodkroppar (pancytopeni, anemi, leukopeni).

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**  
hosta, infektioner inklusive lunginflammation.

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):** hudrodnad, urtikaria (nässelutslag), hudutslag, allergiska reaktioner.

**Andra biverkningar:**

Fall med ökning av leverenzymerna har rapporterats som vanliga. Fall med ökat bilirubinvärde, besvär med gallflödet (kolestas), leverinflammation och leverskada, även leversvikt med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanliga.

Mycket sällsynta fall av svåra utslag med hudsvullnad, även i handflator och på fotsulor, eller smärtsamma rodnader på huden och/eller blåsor på kroppen eller i munnen har observerats. Berätta **omedelbart** för din läkare om detta händer.

Mycket sällsynta fall av lungbiverkningar har observerats med Temodal. Patienterna uppvisar vanligen andfåddhet och hosta. Berätta för din läkare om du märker något av dessa symtom.

I mycket sällsynta fall kan patienter som tar Temodal och liknande läkemedel löpa en liten risk för att utveckla andra cancerformer, inklusive leukemi.

Nya eller reaktiverade (återkommande) cytomegalovirusinfektioner och reaktiverade hepatit B-virusinfektioner har rapporterats som mindre vanliga. Fall med hjärninfectioner orsakade av herpesvirus (meningoencefalit orsakad av herpesvirus), inklusive fall med dödlig utgång, har rapporterats som mindre vanliga. Fall av sepsis (blodförgiftning: när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organen) har rapporterats som mindre vanliga.

Fall med diabetes insipidus har rapporterats som mindre vanliga. Symtom på diabetes insipidus är stora mängder urin och törst.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Temodal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp. Intag av misstag kan vara dödligt för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **Glasburkar**

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tillslut förpackningen väl.

### **Dospåsar**

Förvaras vid högst 30°C

Berätta för apotekspersonalen om du märker någon förändring i kapslarnas utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är temozolomid.

*Temodal 5 mg hårda kapslar:* En kapsel innehåller 5 mg temozolomid.

*Temodal 20 mg hårda kapslar:* En kapsel innehåller 20 mg temozolomid.

*Temodal 100 mg hårda kapslar:* En kapsel innehåller 100 mg temozolomid.

*Temodal 140 mg hårda kapslar:* En kapsel innehåller 140 mg temozolomid.

*Temodal 180 mg hårda kapslar:* En kapsel innehåller 180 mg temozolomid.

*Temodal 250 mg hårda kapslar:* En kapsel innehåller 250 mg temozolomid.

Övriga innehållsämnen är

**innehåll i kapseln:**

vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat typ A, vinsyra, stearinsyra (se avsnitt 2 "Temodal innehåller laktos").

**kapselhöljet:**

*Temodal 5 mg hårda kapslar:* gelatin, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132),

*Temodal 20 mg hårda kapslar:* gelatin, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E 172),

*Temodal 100 mg hårda kapslar:* gelatin, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, röd järnoxid (E 172),

*Temodal 140 mg hårda kapslar:* gelatin, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, indigokarmin (E 132),

*Temodal 180 mg hårda kapslar:* gelatin, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172),

*Temodal 250 mg hårda kapslar:* gelatin, titandioxid (E 171), natriumlaurilsulfat.

## **bläck till tryck:**

shellack, propylenglykol, renat vatten, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E 172).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Temodal5 mg hårda kapslar* har en ogenomskinlig inre vit halva och en ogenomskinlig yttre grön halva och är märkta med svart bläck

*Temodal20 mg hårda kapslar* har en ogenomskinlig inre vit halva och en ogenomskinlig yttre gul halva och är märkta med svart bläck.

*Temodal100 mg hårda kapslar* har en ogenomskinlig inre vit halva och en ogenomskinlig yttre rosa halva och är märkta med svart bläck.

*Temodal140 mg hårda kapslar* har en ogenomskinlig inre vit halva och en yttre blå halva och är märkta med svart bläck.

*Temodal180 mg hårda kapslar* har en ogenomskinlig inre vit halva och en ogenomskinlig yttre orange halva och är märkta med svart bläck.

*Temodal250 mg hårda kapslar* har en ogenomskinlig inre vit halva och en ogenomskinlig yttre vit halva och är märkta med svart bläck.

## **Glasburkar**

De hårda kapslarna för oral användning är förpackade i bruna glasburkar innehållande 5 eller 20 kapslar.

Kartongen innehåller en burk.

## **Dospåsar**



De hårda kapslarna (kapslar) för oral användning är förpackade i kartonger som innehåller 5 eller 20 hårda kapslar, var och en i en förseglad dospåse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

Tillverkare: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220

Heist-op-den-Berg, Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693

(+32(0)27766211)

dproc\_belux@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България

ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693

(+32(0)27766211)

dproc\_belux@merck.com

## **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

## **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

## **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+  
49-(0)89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

## **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

## **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

## **España**

Merck Sharp & Dohme de  
España, S.A.

## **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

## **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

## **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000  
(+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

## **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

## **Österreich**

Merck Sharp & Dohme  
Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

## **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.+48 22 549 51 00

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

## **France**

MSD France

Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

## **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

## **Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland  
(Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

## **Ísland**

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

## **Italia**

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

m

## **Κύπρος**

msdpolska@merck.com

## **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 446 57 00

clic@merck.com

## **România**

Merck Sharp & Dohme Romania  
S.R.L.

Tel: +4021 529 29 00

msdromania@merck.com

## **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

## **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

## **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 804650

info@msd.fi

## **Sverige**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited.

Τηλ.: 800 00 673

(+357 22866700)

cyprus\_info@merck.co

Merck Sharp & Dohme (Sweden)  
AB

Tel: +46 (0) 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364224

msd\_lv@merck.com

### **United Kingdom**

Merck Sharp and Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.co  
m

Denna bipacksedel ändrades senast Augusti 2018

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>