

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cerdelga 21 mg Hartkapseln

Cerdelga 84 mg Hartkapseln

Eliglustat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cerdelga und wofür wird es angewendet?

Cerdelga enthält den Wirkstoff Eliglustat und wird für die Langzeitbehandlung erwachsener Patienten und Kindern im Alter von 6 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg mit Morbus Gaucher vom Typ 1 angewendet.

Bei der Anwendung bei Kindern ist Cerdelga für die Kinder vorgesehen, deren Erkrankung mit einer Enzymersatztherpie unter Kontrolle ist. Bevor Sie mit der Einnahme beginnen, wird Ihr Arzt mithilfe eines einfachen Labortests die Entscheidung darüber treffen, ob Cerdelga für Sie oder Ihr Kind geeignet ist.

Bei Morbus Gaucher Typ 1 handelt es sich um eine seltene Erbkrankheit, bei der eine Substanz mit dem Namen Glukozerebrosid (Glukosylzeramid) vom Körper nicht ausreichend abgebaut wird. Als Folge davon reichert sich Glukozerebrosid insbesondere in Milz, Leber und Knochen an. Diese Anreicherung verhindert ein ordnungsgemäßes Funktionieren dieser Organe. Cerdelga enthält den Wirkstoff Eliglustat, der die Bildung von Glukozerebrosid verringert und dadurch dessen Anreicherung verhindert. Dies hilft Ihren betroffenen Organen dabei, wieder besser zu arbeiten.

Die Geschwindigkeit, mit der dieses Arzneimittel abgebaut wird, ist von Mensch zu Mensch verschieden. Daher kann die im Blut vorhandene Menge des Arzneimittels je nach Patient unterschiedlich sein, was sich darauf auswirken könnte, wie ein Patient anspricht. Cerdelga ist für Patienten bestimmt, deren Körper das Arzneimittel mit normaler Geschwindigkeit (auch als intermediäre Metabolisierer und schnelle [extensive] Metabolisierer bekannt) oder mit langsamer Geschwindigkeit abbaut (auch als langsame Metabolisierer bekannt).

Bei Morbus Gaucher Typ 1 handelt es sich um eine lebenslange Erkrankung. Sie müssen dieses Arzneimittel entsprechend der Verschreibung durch Ihren Arzt dauerhaft einnehmen, um den größtmöglichen Nutzen daraus zu ziehen.

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

Cerdelga darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Eliglustat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder hoher Geschwindigkeit abbaut (Sie also ein sog. intermediärer (IM) oder schneller Metabolisierer (EM) sind) und Sie Arzneimittel einnehmen, die als starke oder mäßig starke CYP2D6-Hemmer bekannt sind (beispielsweise Chinidin und Terbinafin), zusammen mit starken oder mäßig starken CYP3A-Hemmern (beispielsweise Erythromycin und Itraconazol) anwenden. Die Kombination dieser Arzneimittel kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Cerdelga abzubauen, beeinträchtigen, was zu höheren Spiegeln dieses Wirkstoffs in Ihrem Blut führen kann (für eine ausführliche Liste der Arzneimittel siehe Abschnitt „Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit langsamer Geschwindigkeit abbaut (Sie ein sog. langsamer Metabolisierer (PM) sind) und Sie Arzneimittel einnehmen, die als starke CYP3A-Hemmer bekannt sind (beispielsweise Itraconazol), anwenden. Arzneimittel dieser Art beeinträchtigen die Fähigkeit Ihres Körpers, Cerdelga abzubauen, was zu höheren Spiegeln des Wirkstoffs in Ihrem Blut führen kann (für eine ausführliche Liste der Arzneimittel siehe Abschnitt „Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit hoher Geschwindigkeit abbaut und Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit hoher Geschwindigkeit abbaut und Sie eine leichte oder mittelschwere Leberfunktionsstörung haben und gleichzeitig einen starken oder mäßig starken CYP2D6-Hemmer einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cerdelga einnehmen, wenn Sie:

- zurzeit mit einem der in Abschnitt „*Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln*“ genannten Arzneimittel behandelt werden oder eine solche Behandlung beginnen möchten.
- einen Herzinfarkt oder ein Herzversagen erlitten haben.
- eine langsame Herzfrequenz haben.
- einen unregelmäßigen oder abnormen Herzschlag haben, darunter auch eine Herzerkrankung mit dem Namen „Long-QT-Syndrom“.
- andere Herzprobleme haben.
- Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags), wie etwa Chinidin, Amiodaron oder Sotalol, einnehmen.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit schneller Geschwindigkeit abbaut und Sie eine mittelschwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder langsamer Geschwindigkeit abbaut und Sie eine Leberfunktionsstörung jeden Schweregrades haben.
- wenn Ihr Körper Arzneimittel mit normaler oder langsamer Geschwindigkeit abbaut und Sie eine Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine dialysepflichtige Nierenerkrankung haben.

Kinder und Jugendliche

Cerdelga ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 15 kg bestimmt.

Einnahme von Cerdelga zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die nicht miteinander und nicht zusammen mit Cerdelga eingenommen werden dürfen
Cerdelga darf nicht zusammen mit bestimmten Arten von Arzneimitteln eingenommen werden. Diese Arzneimittel können die Fähigkeit Ihres Körpers, Cerdelga abzubauen, beeinträchtigen, was zu höheren Spiegeln von Cerdelga in Ihrem Blut führen kann. Diese Arzneimittel sind bekannt als starke oder mäßig starke CYP2D6-Hemmer sowie als starke und mäßig starke CYP3A-Hemmer. Es gibt viele Arzneimittel in diesen Kategorien und je nachdem, wie Ihr Körper Cerdelga abbaut, können die Wirkungen von Mensch zu Mensch verschieden sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Arzneimittel, bevor Sie mit der Einnahme von Cerdelga beginnen. Ihr Arzt wird festlegen, welche Arzneimittel Sie beruhend auf der Geschwindigkeit, mit der Ihr Körper Eliglustat abbaut, anwenden können.

Arzneimittel, die den Spiegel von Cerdelga in Ihrem Blut erhöhen können, darunter:

- Paroxetin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Duloxetin, Bupropion, Moclobemid – **Antidepressiva** (angewendet zur Behandlung von Depressionen)
- Dronedaron, Chinidin, Verapamil – **Antiarrhythmika** (angewendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin – **Antibiotika** (angewendet zur Behandlung von Infektionen)
- Terbinafin, Itraconazol, Fluconazol, Posaconazol, Voriconazol – **Antimykotika** (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Mirabegron – angewendet zur Behandlung einer überaktiven Blase
- Cinacalcet – **Calcimimetikum** (angewendet bei manchen Dialysepatienten und bei bestimmten Krebsarten)
- Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir – **antiretrovirale Arzneimittel** (angewendet zur Behandlung von HIV)
- Cobicistat – zur Verbesserung der Wirkungen antiretroviraler Arzneimittel verwendet (angewendet zur Behandlung von HIV)
- Aprepitant – **Antiemetikum** (angewendet zur Verminderung des Brechreizes)
- Diltiazem – **Antihypertensivum** (angewendet zur Steigerung des Blutflusses und zur Verminderung der Herzfrequenz)
- Conivaptan – **Diuretikum** (angewendet zur Erhöhung niedriger Natriumspiegel im Blut)
- Boceprevir, Telaprevir – **antivirale Arzneimittel** (angewendet zur Behandlung von Hepatitis C)
- Imatinib – **Krebsmittel** (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Amlodipin, Ranolazin – angewendet zur Behandlung von Angina Pectoris (Herzschmerzen)
- Cilostazol – angewendet zur Behandlung krampfartiger Schmerzen in den Beinen beim Gehen, verursacht durch unzureichende Blutzufuhr in den Beinen
- Isoniazid – angewendet zur Behandlung von Tuberkulose
- Cimetidin, Ranitidin – **Mittel zur Hemmung der Magensäurebildung** (angewendet zur Behandlung von Verdauungsstörungen)
- Kanadische Gelbwurz (auch bekannt als *Hydrastis canadensis*) – ein Pflanzenpräparat, das ohne Rezept erhältlich ist und als verdauungsförderndes Mittel verwendet wird

Arzneimittel, die die Konzentration von Cerdelga in Ihrem Blut senken können:

- Rifampicin, Rifabutin – **Antibiotika** (angewendet zur Behandlung von Infektionen)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin – **Antiepileptika** (angewendet zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen)
- Johanniskraut (auch bekannt als *Hypericum perforatum*) – ein rezeptfreies pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** und anderen Erkrankungen

Cerdelga kann die Konzentrationen folgender Arzneimittel in Ihrem Blut erhöhen:

- Dabigatran – **Antikoagulans** (angewendet zur Blutverdünnung)
- Phenytoin – **Antiepileptikum** (angewendet zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen)
- Nortriptylin, Amitriptylin, Imipramin, Desipramin – **Antidepressiva** (angewendet zur Behandlung von Depressionen)
- Phenothiazine – **Antipsychotika** (angewendet zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen)
- Digoxin – angewendet zur Behandlung von **Herzversagen und Vorhofflimmern**
- Colchicin – angewendet zur Behandlung von **Gicht**
- Metoprolol – angewendet zur **Senkung des Blutdrucks und/oder der Herzfrequenz**
- Dextromethorphan – **Hustenstiller**
- Atomoxetin – angewendet zur Behandlung der **Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)**
- Pravastatin – angewendet zur **Senkung des Cholesterins und zur Vorbeugung von Herzerkrankungen**

Einnahme von Cerdelga zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Verzehr von Grapefruits oder Grapefruitsaft, da diese die Konzentration von Cerdelga in Ihrem Körper erhöhen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Cerdelga 21 mg Hartkapseln

Es konnte gezeigt werden, dass der Wirkstoff dieses Arzneimittels bei Tieren in Spuren in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Bei normalen Dosierungen sind keine Wirkungen auf die Fruchtbarkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cerdelga kann bei Patienten, die nach der Anwendung unter Schwindel leiden, einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Cerdelga 84 mg Hartkapseln

Cerdelga enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cerdelga einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cerdelga 21 mg Hartkapseln

Cerdelga ist in zwei unterschiedlichen Stärken verfügbar. Hartkapseln mit 84 mg Eliglustat sind blaugrün und weiß und Hartkapseln mit 21 mg Eliglustat sind komplett weiß. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, vergewissern Sie sich bitte, dass es die richtige Dosis einnimmt.

Cerdelga 84 mg Hartkapseln

Cerdelga ist zur oralen Einnahme bei Kindern, die eine Kapsel als Ganzes schlucken können, bestimmt.

Cerdelga 21 mg Hartkapseln

Cerdelga-Hartkapseln sollten als Ganzes zusammen mit Wasser jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden. Die Kapsel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Bei einer zweimal täglichen Dosierung sollte eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends eingenommen werden.

Cerdelga 84 mg Hartkapseln

Die Hartkapsel darf vor dem Schlucken nicht geöffnet, zerstoßen, aufgelöst oder zerkaut werden. Wenn Sie die Kapsel nicht als Ganzes schlucken können, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Cerdelga 21 mg Hartkapseln

Das Mischen des Kapselinhalts (Eliglustat-Pulver) mit Nahrungsmitteln oder Getränken wurde nicht untersucht.

Empfohlene Dosierung für Erwachsene

Wenn Sie ein intermediärer oder schneller Metabolisierer sind

Nehmen Sie zweimal täglich eine 84-mg-Kapsel als Ganzes zusammen mit Wasser ein. Die Kapsel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends ein.

Cerdelga 84 mg Hartkapseln

Wenn Sie ein langsamer Metabolisierer sind

Nehmen Sie einmal täglich eine 84-mg-Kapsel als Ganzes zusammen mit Wasser ein. Die Kapsel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie eine Kapsel jeden Tag zu derselben Uhrzeit ein.

Empfohlene Dosierung für Kinder und Jugendliche

Die Menge dieses Arzneimittels, die Ihr Kind einnimmt, ist abhängig vom Körpergewicht und wie schnell es das Arzneimittel abbaut. Ihr Arzt wird dies vor Beginn der Behandlung bestimmen.

Körpergewicht	Wenn Ihr Kind ein intermediärer oder schneller Metabolisierer ist	Wenn Ihr Kind ein langsamer Metabolisierer ist
50 kg oder mehr	Eine 84 mg (blaugrün und weiße) Kapsel zweimal täglich	Eine 84 mg (blaugrün und weiße) Kapsel einmal täglich
25 kg bis unter 50 kg	Eine 84 mg (blaugrün und weiße) Kapsel zweimal täglich	Zwei 21 mg (weiße) Kapseln einmal täglich
15 kg bis unter 25 kg	Zwei 21 mg (weiße) Kapseln zweimal täglich	Eine 21 mg (weiße) Kapsel einmal täglich

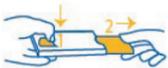
Nehmen Sie Cerdelga so lange jeden Tag ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

Wie entnimmt man die 21-mg-Hartkapsel?

Brechen Sie die Folie, die die Kapsel bedeckt, mit Daumen oder Zeigefinger auf und drücken Sie die Kapsel heraus.

Wie zieht man die Blisterpackung/Karte der 84-mg-Hartkapsel aus der Schutzhülle?

Um die Schutzhülle zu öffnen, drücken Sie mit Ihrem Daumen und einem Finger auf ein Ende der Schutzhülle (1) und ziehen Sie die Blisterpackung/Karte gleichzeitig vorsichtig heraus (2).



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

Wenn Sie mehr Kapseln als verordnet eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es können Schwindelgefühle auftreten, begleitet von Gleichgewichtsstörungen, langsamer Herzfrequenz, Übelkeit, Erbrechen und Benommenheit.

Wenn Sie die Einnahme von Cerdelga vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Kapsel zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cerdelga abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cerdelga nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Geschmacksveränderungen (Dysgeusie)
- Herzklopfen
- Rachenreizung
- Husten
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Magenschmerzen (Schmerzen im Oberbauch)
- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Saurereflux (gastroösophageale Refluxerkrankung)
- Blähungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Erbrechen
- Trockener Mund
- Blähungen (Flatulenz)
- Trockene Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Arm-, Bein- oder Rückenschmerzen
- Müdigkeit (Erschöpfung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cerdelga aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Cerdelga enthält

Der Wirkstoff ist Eliglustat (als Tartrat).

Cerdelga 21 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 21 mg Eliglustat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- In der Kapsel: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Cerdelga enthält Lactose“), Hypromellose und Glyceroldibehentat (Ph. Eur.).
- In der Kapselhülle: Gelatine (E 441), Muscovit (E 555), Titandioxid (E 171).
- In der Drucktinte: Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520) und konzentrierte Ammoniaklösung (E 527).

Cerdelga 84 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 84 mg Eliglustat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- In der Kapsel: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Cerdelga enthält Lactose“), Hypromellose und Glyceroldibehentat (Ph. Eur.).
- In der Kapselhülle: Gelatine (E 441), Muscovit (E 555), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Indigocarmin (E 132).
- In der Drucktinte: Schellack, Eisen(II, III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520) und konzentrierte Ammoniaklösung (E 527).

Wie Cerdelga aussieht und Inhalt der Packung

Cerdelga 21 mg Hartkapsel

Die Cerdelga-21-mg-Kapseln haben ein perlmuttweißes, undurchsichtiges Oberteil und ein perlmuttweißes, undurchsichtiges Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „GZ04“ auf der Kapsel.

Packungsgröße: 56 Hartkapseln in 4 Blisterpackungen mit je 14 Hartkapseln.

Cerdelga 84 mg Hartkapsel

Die Cerdelga-84-mg-Kapseln haben ein perlblaugrünes, undurchsichtiges Oberteil und ein perlmuttweißes, undurchsichtiges Unterteil mit dem schwarzen Aufdruck „GZ02“ auf der Kapsel.

Packungsgrößen: 14 Hartkapseln in 1 Blisterpackung/Karte, 56 Hartkapseln in 4 Blisterpackungen/Karten mit je 14 Kapseln oder 196 Hartkapseln in 14 Blisterpackungen/Karten mit je 14 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankreich

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.