Sapropterin Dipharma 100 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Sapropterin Dipharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum einnehmen

Sapropterindihydrochlorid (sapropterin dihydrochloride)

BZ-301980-01

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

BZ-301980-01

1. Was ist Sapropterin Dipharma und wofür wird es angewendet?

Sapropterin Dipharma enthält den Wirkstoff Sapropterin. Dies ist eine synthetisch hergestellte Kopie einer körpereigenen Substanz, die Tetrahydrobiopterin (BH4) genannt wird. BH4 wird im Körper gebraucht,um eine Aminosäure namens Phenylalanin nutzen zu können, um daraus eine andere Aminosäure herstellen zu können, die Tyrosin heißt.
Sapropterin Dipharma wird zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie (HPA) oder der Phenylketonurie (PKU) bei Patienten jeden Alters angewandt. HPA und PKU führen zu abnorm hohen Phenylalaninblutspiegeln,was schädlich sein kann. Sapropterin Dipharma senkt diese Spiegel bei einigen Patienten, die auf BH4 ansprechen, und kann dazu beitragen, dass die Menge an Phenylalanin, die mit der Nahrung zugeführt werden kann, gesteigert werden kann.
Dieses Arzneimittel wird außerdem zur Behandlung einer angeborenen Erkrankung, des sog. BH4- Mangels, bei Patienten in jedem Alter eingesetzt, bei der der Körper nicht in der Lage ist, genügend BH4 herzustellen. Aufgrund der sehr niedrigen BH4-Spiegel kann Phenylalanin nicht richtig verwertet werden, und es kommt zum Anstieg seiner Konzentration, was schädliche Effekte nach sich zieht.
Durch Ersatz von BH4, das der Körper nicht produzieren kann, mindert Sapropterin Dipharma den schädlichen Überschuss an Phenylalanin im Blut und steigert die Toleranz gegenüber mit der Nahrung zugeführtem Phenylalanin.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sapropterin Dipharma beachten?

Sapropterin Dipharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sapropterin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sapropterin Dipharma einnehmen, insbesondere:
- wenn Sie 65 Jahre oder älter sind
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Leber haben
- wenn Sie krank sind. Eine Rücksprache mit Ihrem Arzt wird im Falle einer Erkrankung empfohlen, da die Phenylalaninblutspiegel dann ansteigen können
- wenn Sie zu Krampfanfällen neigen

Wenn Sie mit Sapropterin Dipharma behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen, um festzustellen, wie viel Phenylalanin und Tyrosin es enthält. Sofern erforderlich, wird er beschließen, Ihre Sapropterin Dipharma Dosis oder Ihre Diät anzupassen.
Sie müssen, wie von Ihrem Arzt empfohlen, Ihre Diät fortführen. Verändern Sie Ihre Diät nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie Sapropterin Dipharma einnehmen, können bei Ihnen schwere neurologische Störungen auftreten, falls Ihre Phenylalaninblutspiegel nicht richtig eingestellt sind.
Während Ihrer Behandlung mit Sapropterin Dipharma wird Ihr Arzt die Phenylalaninspiegel in Ihrem Blut weiterhin häufig überprüfen, **um sicherzustellen, dass Ihre Phenylalaninblutspiegel weder zu hoch noch zu niedrig sind.**

Einnahme von Sapropterin Dipharma 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. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:
- Levodopa (angewandt zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Methotrexat)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Trimethoprim)
- Arzneimittel zur Gefäßerweiterung (wie Glyceroltrinitrat (GTN), Isosorbiddinitrat (ISDN), Nitroprussidnatrium (SNP), Molsidomin, Minoxidil).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie Sie Ihre Phenylalaninspiegel angemessen kontrollieren. Wenn der Phenylalaninspiegel vor oder nach Beginn der Schwangerschaft nicht strikt überwacht wird, kann dies schädlich für Sie und Ihr Kind sein. Ihr Arzt wird die diätetische Beschränkung der Phenylalaninaufnahme vor und während der Schwangerschaft überwachen.
Wenn die strenge Diät die Phenylalaninspiegel in Ihrem Blut nicht ausreichend absenkt, wird Ihr Arzt abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.
Während der Stillzeit sollen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass Sapropterin Dipharma die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Sapropterin Dipharma enthält Kalium
Sapropterin Dipharma 100 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mmol (11,7 mg) Kalium pro Beutel. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
Sapropterin Dipharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mmol (62,6 mg) Kalium pro Beutel.
Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Sapropterin Dipharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sapropterin Dipharma 500 mg ist nur zur Anwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht von über 25 kg bestimmt.

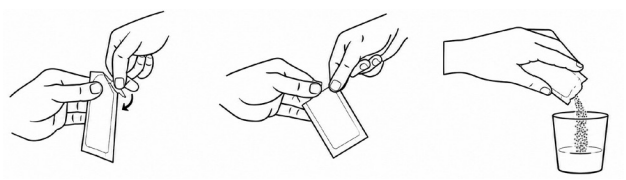
Dosierung bei PKU
Die empfohlene Anfangsdosis von Sapropterin Dipharma bei Patienten mit PKU beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht. Nehmen Sie Sapropterin Dipharma einmal täglich ein, zusammen mit einer Mahlzeit, um die Resorption zu steigern, und immer zur gleichen Tageszeit, vorzugsweise morgens. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Dosis anpassen, üblicherweise zwischen 5 und 20 mg pro kg Körpergewicht pro Tag, abhängig von Ihrer Situation.

Dosierung bei BH4-Mangel
Die empfohlene Anfangsdosis von Sapropterin Dipharma bei Patienten mit BH4-Mangel beträgt 2 bis 5 mg pro kg Körpergewicht. Nehmen Sie Sapropterin Dipharma mit einer Mahlzeit ein, um die Resorption zu steigern. Nehmen Sie die Gesamttagesdosis auf 2 oder 3 über den Tag verteilte Dosen ein. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Dosis anpassen, bis zu 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag, abhängig von Ihrer Situation.

Die untenstehende Tabelle zeigt beispielhaft, wie eine richtige Dosis berechnet wird:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der 100 mg Beutel (Dosis 10 mg/kg)	Anzahl der 100 mg Beutel (Dosis 20 mg/kg)	Anzahl der 500 mg Beutel (Dosis 10 mg/kg)	Anzahl der 500 mg Beutel (Dosis 20 mg/kg)
10	1	2	-	-
20	2	4	-	-
30	3	6	-	-
40	4	8	-	-
50	5	10	1	2

Art der Anwendung
Patienten mit PKU nehmen die Gesamttagesdosis einmal täglich zur gleichen Tageszeit ein, vorzugsweise morgens.
Patienten mit BH4-Mangel nehmen die Gesamttagesdosis in 2 oder 3 Gaben über den Tag verteilt ein.
Anwendung bei Patienten mit einem Gewicht über 20 kg
Stellen Sie sicher, dass Sie wissen, welche Dosis Sapropterin Dipharma Pulver Ihr Arzt verordnet hat.
Sapropterin Dipharma 100 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Für höhere Dosen kann Ihr Arzt auch Sapropterin Dipharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen verordnen.
Sapropterin Dipharma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Für die genaue Dosis kann Ihnen Ihr Arzt auch Sapropterin Dipharma 100 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen verschreiben.
Stellen Sie sicher, dass Sie wissen, ob Sie Sapropterin Dipharma 100 mg oder 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen oder beide Arzneimittel zur Vorbereitung Ihrer Dosis verwenden sollen.
Öffnen Sie den/die Beutel erst, wenn Sie ihn/sie verwenden möchten.
Vorbereitung des Beutels/der Beutel
- Öffnen Sie den/die Beutel mit Sapropterin Dipharma Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen durch Falten (1) und Aufreißen (2) oder Schneiden an der gestrichelten Linie im oberen Teil des Beutels.
- Entleeren (3) Sie den Inhalt des Beutels/der Beutel in 60 ml bis 240 ml Wasser oder Apfelsaft.
  Nach dem Auflösen von Sapropterin Dipharma Pulver in Wasser muss die Lösung klar, farblos bis gelb sein. Das Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen kann auch in eine kleine Menge weicher Nahrungsmittel wie Apfelmus oder Pudding gemischt werden.



(1) (2) (3)

Einnahme des Arzneimittels
• Trinken Sie die Lösung oder nehmen Sie die Mischung innerhalb von 30 Minuten ein.
Falls erforderlich, kann Sapropterin Dipharma Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen über eine Sonde zur enteralen Ernährung verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wie Sie dies tun können.
Anwendung bei Kindern mit einem Gewicht bis zu 20 kg
Bei Kindern mit einem Gewicht bis zu 20 kg sollten für die Zubereitung von Sapropterin Dipharma nur die 100 mg Beutel verwendet werden.
Die Dosis berechnet sich nach dem Körpergewicht, das sich mit dem Wachstum Ihres Kindes verändert. Ihr Arzt informiert Sie darüber:
• wie viele Sapropterin Dipharma 100 mg-Beutel Sie für eine Dosis benötigen,
• wie viel Wasser oder Apfelsaft für das Auflösen einer Sapropterin Dipharma Dosis erforderlich ist,
• wie viel Lösung Sie Ihrem Kind geben müssen, damit es die verordnete Dosis erhält.
Ihr Kind sollte die Lösung zusammen mit einer Mahlzeit trinken.
Geben Sie Ihrem Kind die verordnete Menge an Lösung innerhalb von 30 Minuten nach Zubereitung.
Können Sie Ihrem Kind die Dosis nicht innerhalb von 30 Minuten nach Zubereitung des Pulvers geben, müssen Sie eine neue Lösung zubereiten, da eine nicht verwendete Lösung nach Ablauf von 30 Minuten nicht mehr verabreicht werden darf. Falls erforderlich, kann Sapropterin Dipharma Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen über eine Sonde zur enteralen Ernährung verabreicht werden.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wie Sie dies tun können.
Benötigte Gegenstände für die Zubereitung und Gabe der Sapropterin Dipharma Dosis für Ihr Kind
• Die für eine Dosis erforderliche Anzahl an Sapropterin Dipharma 100 mg Beuteln.
• Ein Messbecher mit Markierungen bei 20, 40, 60 und 80 ml.
• Ein Glas oder ein Becher.
• Ein kleiner Löffel bzw. ein sauberes Gerät zum Umrühren.
• Oralspritze (in 1-ml-Teilung) (10-ml-Spritze zur Verabreichung von Volumina ≤ 10 ml oder 20-ml-Spritze zur Verabreichung von Volumina >10 ml)
Fragen Sie Ihren Arzt nach dem Messbecher für das Auflösen des Pulvers und nach der oralen 10-ml-oder 20-ml-Dosierspritze, falls Ihnen diese Gegenstände nicht vorliegen.
Schritte zur Zubereitung und Einnahme Ihrer Dosis:
• Geben Sie den Inhalt der verordneten Anzahl an Sapropterin Dipharma 100 mg Beuteln in den Messbecher und fügen Sie die von Ihrem Arzt angegebene Menge Wasser oder Apfelsaft hinzu (zum Beispiel 20 ml für das Auflösen eines Sapropterin Dipharma Beutels). Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsmenge der von Ihrem Arzt verordneten Menge entspricht. Rühren Sie die Mischung mit einem kleinen Löffel bzw. einem sauberen Gerät, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Nach dem Auflösen des Pulvers im Wasser muss die Lösung durchsichtig, farblos bis gelb sein.
• Falls Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Ihrem Kind nur einen Teil der Lösung zu geben, halten Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in den Messbecher. Entnehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Menge, indem Sie langsam den Kolben zurückziehen. Überführen Sie dann die gesamte Lösung aus der Dosierspritze in ein Glas oder einen Becher für die Einnahme, indem Sie langsam den Kolben wieder hineindrücken. Wenn Ihr Arzt Sie beispielsweise angewiesen hat, zwei Sapropterin Dipharma 100 mg-Beutel in 40 ml Wasser oder Apfelsaft aufzulösen und Ihrem Kind 30 ml zu geben, müssen Sie die orale 20-ml-Dosierspritze zweimal verwenden, um 30 ml [z.B. 20 ml + 10 ml] der Lösung aufzuziehen und in ein Glas oder einen Becher für die Einnahme zu überführen. Verwenden Sie eine orale 10-ml-Dosierspritze für die Gabe einer Dosis von bis zu 10 ml oder eine 20-ml-Dosierspritze für die Gabe einer Dosis von mehr als 10 ml.
• Falls Ihr Kind zu klein ist, um aus einem Glas oder Becher zu trinken, können Sie die Lösung direkt mit der oralen Dosierspritze geben. Entnehmen Sie das verordnete Lösungsvolumen aus dem Messbecher und führen Sie die Spitze der oralen Dosierspritze in den Mund Ihres Kindes. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gegen die Innenseite einer Wange. Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, sodass immer nur eine kleine Menge austritt, bis die gesamte Lösung in der oralen Dosierspritze verabreicht ist.
• Jede nicht verabreichte Lösung ist zu entsorgen. Ziehen Sie den Kolben aus dem Zylinder der oralen Dosierspritze. Waschen Sie beide Teile der oralen Dosierspritze und den Messbecher mit warmem Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Wenn die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen trocken ist, schieben Sie den Kolben wieder in den Zylinder. Bewahren Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und den Messbecher bis zur nächsten Anwendung auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Sapropterin Dipharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Sapropterin Dipharma eingenommen haben als verordnet, könnte dies zu Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Schwindel führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine höhere Dosis Sapropterin Dipharma eingenommen haben als verordnet.
Wenn Sie die Einnahme von Sapropterin Dipharma vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
Wenn Sie die Einnahme von Sapropterin Dipharma abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Sapropterin Dipharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dadurch Ihr Phenylalaninblutspiegel ansteigen kann.
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.
Es wurde über einige wenige Fälle von allergischen Reaktionen (wie Hautausschlag und schwere Reaktionen) berichtet. Ihre Häufigkeit ist unbekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Wenn Sie an roten, juckenden, erhabenen Stellen auf der Haut (Quaddeln), einer laufenden Nase, an schnellem oder unregelmäßigem Puls, einem Anschwellen von Zunge und Rachen, unter Niesen, Keuchen, schweren Atembeschwerden oder Schwindelgefühl leiden, ist bei Ihnen möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel aufgetreten. Wenn Sie diese Symptome bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
Kopfschmerzen oder laufende Nase.
Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
Halsschmerzen, verstopfte Nase, Husten, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, ein zu niedriger Phenylalaninspiegel bei Bluttests, Verdauungsstörungen (Indigestion) und sich krank fühlen (Übelkeit) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut), Oesophagitis (Entzündung der Speiseröhrenschleimhaut).
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 Sapropterin Dipharma aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „EXP" und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" 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 Sapropterin Dipharma enthält
- Der Wirkstoff ist Sapropterindihydrochlorid.
  Sapropterin Dipharma 100 mg: Jeder Beutel enthält 100 mg Sapropterindihydrochlorid entsprechend 77 mg Sapropterin.
  Sapropterin Dipharma 500 mg: Jeder Beutel enthält 500 mg Sapropterindihydrochlorid entsprechend 384 mg Sapropterin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Kaliumcitrat (E332), Sucralose (E955), Ascorbinsäure (E300). Siehe Abschnitt 2. „Sapropterin Dipharma enthält Kalium".

Wie Sapropterin Dipharma aussieht und Inhalt der Packung
Das Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist ein weißes bis gelbliches Pulver. Das Pulver ist in Beuteln abgefüllt, die 100 mg oder 500 mg Sapropterindihydrochlorid enthalten.
Packungen mit 30 Beuteln.

Zulassungsinhaber
Dipharma Arzneimittel GmbH
Offheimer Weg 33
65549 Limburg a. d. Lahn
Deutschland

Hersteller
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Parallel vertrieben und umgepackt von:
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: http://www.ema.europa.eu

Die neueste zugelassene Information „Zubereitung des Beutels/der Beutel" zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone verfügbar. Die gleiche Information ist auch unter der folgenden URL verfügbar: https://leafletsapropterin.ch/