

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

AUBAGIO 7 mg filmtabletta AUBAGIO 14 mg filmtabletta teriflunomid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- 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 Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AUBAGIO és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AUBAGIO alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az AUBAGIO-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AUBAGIO-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AUBAGIO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AUBAGIO hatóanyaga a teriflunomid. Ez egy úgy nevezett immunmoduláns szer, az immunrendszer szabályozása által korlátozza annak az idegrendszer ellen irányuló támadását.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az AUBAGIO?

Az AUBAGIO relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (RRSM) szenvedő felnőtt és (10 éves és idősebb) gyermek és serdülőkorú betegek kezelésére szolgál.

Mi a szklerózis multiplex?

A szklerózis multiplex (rövidítve: SM) hosszan tartó betegség, amely a központi idegrendszerre van hatással. A központi idegrendszer az agyból és a gerincvelőből áll. A szklerózis multiplexben kialakuló gyulladás károsítja a központi idegrendszer idegeit körülvevő hüvelyt (az úgynevezett mielint). A mielin elvesztését demielinizációnak nevezik. Ennek hatására az idegek nem fognak megfelelően működni.

Relapszáló szklerózis multiplexnek nevezik a betegségnek azt a formáját, amikor a beteg állapota időnként rosszabbodik, vagyis a nem megfelelően működő idegek miatt súlyosbodnak a testi tünetei. Ezek a tünetek betegenként eltérhetnek, de általában köztük vannak az alábbiak:

- járási nehézség
- látászavarok
- egyensúly problémák.

A relapszusok (visszaesések) elmúltával a tünetek teljesen eltűnhetnek, de egy idő után néhány tünet már a relapszusok között is megmarad. Ez olyan testi akadályozottságot okozhat, amely megnehezítheti a napi életvitelt.

Hogyan hat az AUBAGIO?

Az AUBAGIO segít megvédeni a központi idegrendszert az immunrendszer okozta támadásoktól azáltal, hogy korlátozza a fehérvérsejtek (limfociták) növekedését. Ez gátolja a SM-ben kialakuló, idegsejt-károsodást okozó gyulladást.

2. Tudnivalók az AUBAGIO alkalmazása előtt

Ne szedje az AUBAGIO-t:

- ha allergiás a teriflunomidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha teriflunomid- vagy leflunomid-kezelés után jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagképződés és/vagy szájfekélyek,
- ha súlyos májproblémái vannak,
- ha Ön **terhes** vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége,
- ha egy súlyos problémája van, amely hatással van az immunrendszerére pl. szerzett immunhiányos szindróma (AIDS),
- ha súlyos csontvelő-problémája van, vagy ha vérében túl kevés a vörösvértest, a fehérvérsejt vagy a vérlemezke (trombocita),
- ha valamilyen súlyos fertőzése van,
- ha súlyos veseproblémái vannak, amely művesekezelést igényel,
- ha vérében nagyon kevés a fehérje (hipoproteinémia),

Ha bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az AUBAGIO szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha májproblémái vannak és/vagy nagy mennyiségű alkoholt fogyaszt. Kezelőorvosa vérvételt kérhet annak ellenőrzésére, hogy mennyire jól működik az Ön mája; erre sor kerülhet a kezelés előtt és alatt is. Ha a vérvétel azt mutatja, hogy májbetegsége van, akkor kezelőorvosa leállíthatja az AUBAGIO-kezelést. Kérjük, olvassa el a 4. pontot.
- ha magas a vérnyomása (hipertónia), függetlenül attól, hogy gyógyszerrel karbantartott-e a vérnyomása vagy sem. Az AUBAGIO kissé megnövelheti a vérnyomást. Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt, majd ezt követően rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön vérnyomását. Kérjük, olvassa el a 4. pontot.
- ha fertőzése van. Az AUBAGIO szedésének megkezdése előtt kezelőorvosa ellenőrizni fogja, hogy elegendő fehérvérsejt és vérlemezke (trombocita) van-e az Ön vérében. Az AUBAGIO csökkenti a fehérvérsejtek számát a vérében, amely befolyásolhatja a fertőzésekkel szembeni védekezési képességét. Kezelőorvosa olyankor is vérvételt fog kérni a fehérvérsejtek számának ellenőrzésére, ha Ön úgy érzi, hogy elkapott valamilyen fertőzést. Kérjük, olvassa el a 4. pontot.
- ha súlyos bőrreakciója van.
- ha légzőszervi panaszai vannak.
- ha gyengeség, zsibbadás és fájdalom van a kezeiben és lábaiban.
- ha oltást fog kapni.
- ha leflunomidot szed az AUBAGIO-val együtt.
- ha most áll át az AUBAGIO-ra vagy fordítva.
- ha egy specifikus vérvizsgálatra (kalciumszint-meghatározás) vár. Előfordulhat a kalciumszint tévesen alacsony értéke.

Légzőszervi reakciók

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha megmagyarázhatatlan köhögés vagy nehézlégzés (légszomj) jelentkezik Önnél. Kezelőorvosa további vizsgálatokat írhat elő.

Gyermekek és serdülők

Az AUBAGIO nem alkalmazható 10 évesnél fiatalabb gyermekeknél, mivel ilyen korcsoportú SM betegeknél nem végeztek vizsgálatokat.

A fent felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések a gyermekekre és a serdülőkre is vonatkoznak. A következő információk a gyermeknek és gondviselőiknek fontosak:

- a hasnyálmirigy gyulladását figyelték meg teriflunomiddal kezelt betegeknél. A kezelőorvos vérvizsgálatokat rendelhet gyermekénél a hasnyálmirigygyulladás gyanúja esetén.

Egyéb gyógyszerek és az AUBAGIO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez a recept nélkül kapható készítményekre is vonatkozik.

Különösen fontos, hogy közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbi hatóanyagok valamelyikét szedi:

- leflunomid, metotrexát, valamint más gyógyszerek, amelyek hatással vannak az immunrendszerre (ezeket általában immunszuppresszív gyógyszereknek vagy immunszuppresszánsoknak, immunmodulánsoknak nevezik)
- rifampicin – tuberkulózis vagy más fertőzések kezelésére
- karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin – epilepszia kezelésére
- közöséges orbáncfű (gyógynövénytartalmú gyógyszer – depresszió kezelésére)
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid vagy roziglitazon – cukorbetegség kezelésére
- daunorubicin, doxorubicin, paklitaxel vagy topotekán – rákbetegség kezelésére
- duloxetin – depresszió kezelésére, húgyúti inkontinencia vagy cukorbeteg vesebetegségének kezelésére
- aloszetron – súlyos hasmenés kezelésére
- teofillin – asztma kezelésére
- tizanidin – izomlazító
- warfarin – vérhígító (antikoaguláns) vérrögképződés megelőzésére
- szájon át szedett fogamzásgátlók (etinilösztadiol, levonorgesztrel)
- cefaklór, benzilpenicillin (penicillin G), ciprofloxacín – fertőzések kezelésére
- indometacin, ketoprofen – fájdalomcsillapításra vagy gyulladás csökkentésére
- furoszemid – szívbetegség kezelésére
- cimetidin – gyomorsav csökkentésére
- zidovudin – AIDS kezelésére
- rozuvasztatin, szimvasztatin, atorvasztatin, pravasztatin – magas koleszterinszint ellen
- szulfaszalazin – gyulladásos bélbetegség vagy reumás ízületi gyulladás kezelésére
- kolesztiramin magas koleszterinszint kezelésére vagy májbetegség esetén a viszketés enyhítésére
- orvosi szén a gyógyszerek vagy más anyagok felszívódásának csökkentésére

Terhesség és szoptatás

Ne szedje az AUBAGIO-t, ha Ön terhes, vagy azt hiszi, hogy terhes lehet. Ha az AUBAGIO-t terhesen kezdi szedni, vagy a szedése közben teherbe esik, megnő annak valószínűsége, hogy születendő gyermekénél rendellenességek lesznek. Fogamzóképes nők kizárólag úgy szedhetik ezt a gyógyszert, ha közben megbízható fogamzásgátló módszert alkalmaznak.

Ha az AUBAGIO-kezelésben részesülő lánygyermeké először kezd menstruálni, Önnek tájékoztatnia kell erről a kezelőorvost, aki ismertetni fogja a fogamzásgátló módszereket és a terhesség esetén fennálló, magzatra gyakorolt lehetséges kockázatokat.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha azt tervezi, hogy az AUBAGIO-kezelés befejezése után gyermeket szeretne, mert ilyenkor vérvétellel ellenőrizni kell majd, hogy a vérből kiürült-e már ez a gyógyszer, mielőtt megpróbál teherbe esni. A hatóanyag kiürülése természetes úton akár 2 évig is eltarthat. Ez a kiürülési folyamat lecsökkenthető néhány hét időtartamra bizonyos gyógyszerek szedésével, amelyek felgyorsítják az AUBAGIO-nak a szervezetből való távozását.

Mindkét esetben vérvétellel kell ellenőrizni, hogy a hatóanyag megfelelő mértékben kiürült-e az Ön szervezetéből, vagyis a vérben már olyan kevés AUBAGIO maradt, hogy biztonságosan teherbe eshet; ehhez kezelőorvosától jóváhagyást kell kérnie.

A laboratóriumi vizsgálatokkal kapcsolatos további információkért forduljon kezelőorvosához.

Ha az AUBAGIO-kezelés alatt, illetve a kezelés vége utáni két évben azt gyanítja, hogy terhes, akkor abba kell hagynia az AUBAGIO szedését és **azonnal** fel kell keresnie kezelőorvosát egy terhességi teszt érdekében. Ha a teszt azt mutatja, hogy Ön terhes, akkor kezelőorvosa valószínűleg javasolni fog bizonyos gyógyszereket, amelyek gyorsan és hatékonyan kiürítik az AUBAGIO-t az Ön szervezetéből, és így kisebb lesz a születendő gyermekét fenyegető kockázat.

Fogamzásgátlás

Az AUBAGIO-kezelés alatt végig és a kezelés után is hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia. A teriflunomid még sokáig a vérében marad azután is, hogy már nem szedi. Ezért a kezelés vége után is folytatni kell a hatékony fogamzásgátlást.

- Ezt mindaddig be kell tartani, amíg a vérében lévő AUBAGIO elég alacsony szintre nem csökken – ezt kezelőorvosa fogja ellenőrizni.
- Beszélje meg kezelőorvosával, hogy melyik a legalkalmasabb fogamzásgátlási módszer az Ön számára; és olyankor is beszéljen vele, ha valamilyen oknál fogva változtatni kell a fogamzásgátlási módszeren.

Ne szedje az AUBAGIO-t, amíg szoptat, mert a teriflunomid bekerül az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az AUBAGIO szédülést okozhat, ami ronthatja az Ön koncentráció- és a reakcióképességét. Ha ilyen mellékhatást észlel, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépet.

Az AUBAGIO laktózt tartalmaz

Az AUBAGIO laktózt (tejcukrot) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa már korábban figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az AUBAGIO nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az AUBAGIO-t?

Az AUBAGIO-kezelést szklerózis multiplex kezelésében jártas orvos fogja felügyelni.

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

Felnőttek

A készítmény ajánlott adagja naponta egy 14 mg-os tablettá.

Gyermekek és serdülők (10 éves vagy idősebb)

Az adag a testtömegtől függ:

- 40 kg testtömeg feletti gyermekeknél és serdülőknél: naponta egy 14 mg-os tablettá
- 40 kg vagy ennél alacsonyabb testtömegű gyermekeknél és serdülőknél: naponta egy 7 mg-os tablettá

Azoknál a gyermekeknél és serdülőknél, akiknek a testtömege stabilan 40 kg felett van, a kezelőorvos napi 14 mg-os adagot ír elő.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók és az alkalmazás módja

Az AUBAGIO-t szájon át kell bevenni. Az AUBAGIO-t naponta egyszer kell bevenni, egy adagban, bármely napszakban.

A tablettát egészben kell lenyelni egy kis vízzel.

Az AUBAGIO étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.

Ha az előírtnál több AUBAGIO-t vett be

Ha túl sok AUBAGIO-t vett be, azonnal hívja fel kezelőorvosát. A 4. pontban leírt mellékhatásokhoz hasonlókat tapasztalhat.

Ha elfelejtette bevenni az AUBAGIO-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő adagot a tervezett időpontban.

Ha idő előtt abbahagyja az AUBAGIO szedését

Kezelőorvosával való előzetes megbeszélés nélkül ne hagyja abba az AUBAGIO szedését, és ne is módosítsa az adagolást.

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

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ez a gyógyszer a következő mellékhatásokat okozhatja.

Súlyos mellékhatások

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek vagy súlyossá válhatnak. **Azonnal szóljon kezelőorvosának**, ha a ezek bármelyikét észleli.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a hasnyálmirigy gyulladása, amelynek tünete lehet a hasi fájdalom, hányinger és hányás (gyakorisága gyermekeknél és serdülőknél gyakori, felnőtteknél nem gyakori).

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- allergiás reakciók, melyek tüneteinek közé tartozhatnak a bőrkiütés, csalánkiütés, az ajak, a nyelv és az arc duzzanata vagy légzési nehézség
- súlyos bőrreakciók, melyek tüneteinek közé tartozhatnak a bőrkiütés, hólyagképződés, láz, vagy fekélyek az Ön szájában
- súlyos fertőzések vagy szepszis (vérmérgezés) (egy potenciálisan életet veszélyeztető fertőzés típus) melyek tüneteinek között szerepelhetnek a magas láz, reszketés, hidegrázás, csökkent vizeletürítés vagy zavartság
- tüdőgyulladás, melynek tüneteinek közé tartozik a légszomj vagy a tartós köhögés

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos májbetegség, melynek a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése, a normálnál sötétebb színű vizelet, a megmagyarázhatatlan hányinger vagy hányás, illetve hasi fájdalom lehetnek a tüneteinek.

Egyéb mellékhatások a következő gyakorisággal fordulhatnak elő

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- Fejfájás
- Hasmenés, hányinger
- Vérvizsgálat által kimutatott, emelkedett GPT (ALAT) -érték (bizonyos májenzimek emelkedett szintje a vérben)
- A haj elvékonyodása

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Influenza, felső légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, hörgőgyulladás, arcüreggyulladás, torokfájás, nyelési nehézség, hólyaghurut, vírusos gyomor- és bélfertőzés, ajakherpesz, fogfertőzés, gégegyulladás, gombás fertőzés a lábon
- Vérvizsgálat által kimutatott: csökkent vörösvértestek száma (vérszegénység), eltérések a májenzimszintekben és a fehérvérsejtszámban (lásd 2. pont), valamint az izom enzim (kreatin foszfokináz) szintjének megemelkedése
- Enyhe allergiás reakciók
- Szorongás
- Bizsergés; gyengeség, zsibbadás, bizsergés vagy fájdalom a derékban vagy a lábszárbán (isiász); zsibbadás, égető érzés, bizsergés vagy fájdalom a kézben és az ujjakban (kéztőalagút szindróma);

- Szívdobogásérzés
- Vérnyomás-emelkedés
- Hányás, fogfájás, felhasi fájdalom
- Bőrkiütések, faggyúmirigy-gyulladás
- Fájdalom az ínakban, ízületekben, csontokban vagy izmokban (muszkuloszkeletális fájdalom)
- A szokottnál gyakoribb vizelési inger
- Erős menstruációs vérzés
- Fájdalom
- Erőtlenség vagy gyengeség (aszténia)
- Fogyás

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A vérlemezkek számának csökkenése (enyhe trombocitopénia)
- Fokozott érzékelés vagy érzékenység, főként a bőrön; szúró vagy lüktető fájdalom egy vagy több ideg mentén, a kar vagy láb idegeiben jelentkező probléma (perifériás neuropátia)
- Körömrendellenességek, súlyos bőrreakciók
- Poszttraumás fájdalom
- Pikkelysömör (pszoriázis)
- A száj/ajkak gyulladása
- Nem megfelelő vérzsír (lipid) szintek
- Vastagbélgyulladás (kólitisz)

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Májgyulladás vagy májkárosodás

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból az előfordulás gyakorisága nem állapítható meg)

- Magas vérnyomás a tüdőben

Gyermekek és serdülők (10 éves és idősebb)

A fent felsorolt mellékhatások a gyermekekre és a serdülőkre is vonatkoznak. A következő kiegészítő információ a gyermeknek, serdülőknél és gondviselőiknek fontosak:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- A hasnyálmirigy gyulladása

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

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

5. Hogyan kell az AUBAGIO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a gyógyszerlevélen feltüntetett lejárati idő („Felh.:” és „Felhasználható:”) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AUBAGIO

A készítmény hatóanyaga a teriflunomid.

AUBAGIO 7 mg filmtabletta

- 7 mg teriflunimid filmtablettánként
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, nátrium-keményítő-glikolát („A” típusú), hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát, hipromellóz, titán-dioxid (E171), talkum, makrogol 8000, indigókármin alumínium lakk (E132), és sárga vas-oxid (E172) (lásd 2 pont „Az Aubagio laktózt tartalmaz”).

AUBAGIO 14 mg filmtabletta

- 14 mg teriflunimid filmtablettánként
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, nátrium-keményítő-glikolát („A” típusú), hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát, hipromellóz, titán-dioxid (E171), talkum, makrogol 8000, indigókármin alumínium lakk (E132) (lásd 2 pont „Az Aubagio laktózt tartalmaz”).

Milyen az AUBAGIO külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az AUBAGIO 7 mg filmtabletta (tabletta)

A filmtabletta nagyon halvány zöldes-kékes szürke vagy halvány zöldeskék, hatszögű, 7,5 mm-es filmtabletta, egyik oldalán mélynyomással („7”), másik oldalán pedig vésett cégemlékével.

Az AUBAGIO 7 mg filmtabletta dobozokban kerül forgalomba, melyek tartalma: 28 tablettát tartalmazó levél, integrált buborékcsoomagolásban.

Az AUBAGIO 14 mg filmtabletta (tabletta)

A filmtabletta halvány kék– pasztell kék, ötszögű filmtabletta, egyik oldalán mélynyomással („14”), másik oldalán pedig vésett cégemlékével.

Az AUBAGIO 14 mg filmtabletta dobozokban kerül forgalomba, melyek tartalma:

- 14, 28, 84 vagy 98 tablettát tartalmazó levél, integrált buborékcsoomagolásban;
- 10 × 1 filmtabletta adagonként perforált buborékcsoomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Párizs

Franciaország

Gyártó:

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne

Franciaország

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Franciaország

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tel/Tél/Tel : +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел: +359 2 9705300

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 04 36 996

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800536389

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Τηλ: +357 22 871600

Tel: +46 (0) 8 634 5000

Latvia

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel +44 (0)845 372 7101

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

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

A betegtájékoztatót és a biztonságossági információkat tartalmazó betegkártyát a lenti QR-kód leolvasásával is elérheti.

QR kód helye + www.qr-aubagio-sanofi.eu