Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Keppra 250 mg filmuhúðaðar töflur
Keppra 500 mg filmuhúðaðar töflur
Keppra 750 mg filmuhúðaðar töflur
Keppra 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Levetiracetam

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barn þitt byrjar að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Keppra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Keppra
3. Hvernig nota á Keppra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Keppra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Keppra og við hverju það er notað

Levetiracetam er flogaveikilyf (lyf sem notað er til meðferðar við flogum hjá þeim sem eru með flogaveiki).

Keppra er notað:
- eitt sér til hjá fullorðnum og unglingum frá 16 ára aldri með nýlega greinda flogaveiki, til meðferðar á ákveðnum tegundum flogaveiki. Flogaveiki er ástand þar sem sjúklingarnir fá endurtekin flogaköst. Levetiracetam er notað gegn þeirri tegund flogaveiki þar sem flogaköstin hafa í upphafi aðeins áhrif á aðra hlið heilans, en geta síðar náð til stórra svæða í báðum hlutum heilans (hlutaflog með eða án síðkominna alfloga). Læknirinn þinn hefur ávísað þér levetiracetami til að draga úr fjölda flogakasta.
- sem viðbótarmeðferð með öðrum flogaveikilyfjum til að meðhöndla:
  - hlutaflog með eða án alfloga hjá fullorðnum, unglingum, börnum og ungabörnum frá 1 mánaðar aldri
  - vöðvakippaflog (skammvinnir kippir sem minna á lost í vöðva eða vöðvahóp) hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með vöðvakippaflog sem koma fram á unglingsárum
  - frumkomin þankippaalflog (stór flogaköst, þ.m.t. meðvitundarleysi) hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með sjálfvakta flogaveiki (sú tegund flogaveiki sem talið er að hafi erfðafræðilega orsök).

2. Áður en byrjað er að nota Keppra

Ekki má nota Keppra
- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir levetiracetami, pyrrolidonafleiðum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum áður en Keppra er notað

- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm, skaltu fylgja leiðbeiningum læknisins. Hann getur ákveðið að breyta skammtinum.
- Ef þú tekur eftir að hægja fer á vexti barnsins eða óvæntum kynþroska vinsamlegast hafið samband við lækninn.
- Hjá nokkrum af þeim sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum eins og Keppra hefur orðið vart við sjálfsskaða- og sjálfsvígshugsanir. Ef einkenni þunglyndis og/eða sjálfsvígshugsanir gera vart við sig, vinsamlegast hafið samband við lækninn.
- Ef þú átt þér fjölskyldu- eða heilsufarssögu um óreglulegan hjartslátt (greinanlegan á hjartalínuriti), eða ef þú ert með sjúkdóm og/eða færð meðferð sem gerir það að verkum að þér er hætt við hjartsláttaróreglu eða saltaójafnvægi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef eftirfarandi aukaverkanir verða alvarlegar eða standa lengur en í nokkra daga:

- Afbrigðilegar hugsanir, skapstyggð eða árásargjarnari viðbrögð en venjulega, eða ef þú eða fjölskylda og vinir taka eftir veigamiklum breytingum á skapi þínu eða hegðun.
- Versnun flogaveiki:
  Flog þín geta í mjög sjaldgæfum tilvikum versnað eða þau gerst oftar, aðallega fyrsta mánuðinn eftir að meðferðin hefst eða þegar skammturinn er aukinn.
  Í mjög sjaldgæfri gerð snemmkominnar flogaveiki (flogaveiki sem tengist SCN8A stökkbreytingum) sem orsakar margþætt flog og tap á færni gætu flogin verið áfram til staðar eða farið versnandi meðan á meðferðinni stendur.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum nýju einkennum meðan þú tekur Keppra skaltu leita til læknis eins fljótt og auðið er.

Börn og unglingar

- Keppra eitt og sér (einlyfjameðferð) er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum yngri en 16 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Keppra
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Takið ekki macrogol (hægðalosandi lyf) einni klukkustund fyrir eða eftir inntöku levetiracetams, þar sem þetta gæti dregið úr verkun þess.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu eða brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Levetiracetam má nota á meðgöngu, eingöngu ef læknirinn telur það nauðsynlegt að undangengnu ítarlegu mati.
Þú skalt ekki hætta meðferðinni án þess að ráðfæra þig við lækninn.
Ekki er hægt að útiloka að fullu hættuna á vansköpun fyrir fóstrið.
Ekki er mælt með að konur hafi barn á brjósti meðan á meðferð stendur.

Akstur og notkun véla
Keppra getur skert hæfni til aksturs og notkunar tækja eða véla því það getur valdið syfju. Líklegra er að þetta gerist í upphafi meðferðar eða eftir að skammtur er aukinn. Hvorki skal stunda akstur né nota vélar fyrr en fyrir liggur að hæfni til slíks sé ekki skert.

Keppra 750 mg töflur innihalda sólsetursgult FCF (E110)
Litarefnið sólsetursgult FCF (E110) getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Keppra

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Takið þann fjölda taflna sem læknirinn hefur ráðlagt.
Keppra á að taka inn tvisvar sinnum á dag, að morgni og að kvöldi, á u.þ.b. sama tíma á hverjum degi.

Viðbótarmeðferð og einlyfjameðferð (frá 16 ára aldri)

- **Fullorðnir (≥18 ára) og unglingar (12 til 17 ára) sem vega 50 kg eða meira:**
  Ráðlagður skammtur: á bilinu 1.000 mg til 3.000 mg á sólarhring.
  Þegar þú byrjar að taka Keppra mun læknirinn ávísa lægri skammti fyrstu 2 vikurnar áður en þú færð lægsta sólarhringsskammt.
  Dæmi: Ef ætlaður sólarhringsskammtur er 1.000 mg er minnkaður upphafsskammtur ein 250 mg tafla að morgni og ein 250 mg tafla að kvöldi og skammturinn er smám saman aukinn að 1.000 mg á sólarhring eftir 2 vikur.

- **Unglingar (12 til 17 ára) sem vega 50 kg eða minna:**
  Læknirinn mun ávísa því lyfjaformi Keppra sem er hentugast miðað við þyngd og skammt.

- **Skammtar handa ungbörnum (1 mánaða til 23 mánaða) og börnum (2 til 11 ára) sem vega minna en 50 kg:**
  Læknirinn mun ávísa því lyfjaformi Keppra sem er hentugast miðað við aldur, þyngd og skammt.

  Keppra 100 mg/ml mixtúra lausn, er lyfjaform sem hentar betur fyrir ungabörn og börn yngri en 6 ára og fyrir börn og unglinga (frá 6 til 17 ára) sem vega minna en 50 kg og þegar töflur gefa ekki möguleika á réttum skammti.

<u>Lyfjagjöf</u>
Gleypið Keppra töflurnar með nægilega miklum vökva (t.d. glasi af vatni). Þú mátt taka Keppra með eða án matar. Eftir inntöku getur verið að beiskt bragð levetiracetams finnist.

<u>Lengd meðferðar</u>
- Keppra er notað til langtíma meðhöndlunar. Halda á meðferð með Keppra áfram eins lengi og læknirinn hefur gefið fyrirmæli um.
- <u>Hættið ekki meðferð án samráðs við lækninn, því flogin geta aukist ef meðferðinni er hætt.</u>

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Hugsanlegar aukaverkanir vegna ofskömmtunar Keppra eru syfja, æsingur, árásargirni, minnkuð árvekni, öndunarbæling og dá.
Hafið samband við lækni ef teknar eru fleiri töflur en átti að taka. Læknirinn mun ákveða bestu mögulegu meðferð við ofskömmtun.

Ef gleymist að taka Keppra:
Hafið samband við lækni ef gleymist að taka inn einn eða fleiri skammta.
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Keppra:
Ef hætta á meðferð með Keppra á að draga smám saman úr skömmtum til að forðast aukna krampa. Ákveði læknirinn að hætta Keppra meðferð mun hann/hún leiðbeina þér um hvernig smám saman skal hætta notkun Keppra.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækninn eða farðu á næstu bráðamóttöku ef þessi einkenni koma fram:

- slappleiki, svimi eða sundl eða ef þú átt erfitt með andardrátt þar sem þetta geta verið merki um alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi)
- bjúgur í andliti, vörum, tungu og hálsi (ofnæmisbjúgur)
- flensulík einkenni og útbrot á andliti sem síðan fylgja útbreidd útbrot með háum hita, hækkuð gildi lifrarensíma koma fram í blóðprófum og aukning á tegund hvítra blóðkorna (eosínfíklafjöld) og stækkaðir eitlar (lyfjaviðbrögð með eósínfíklafjöld og altækum einkennum [DRESS])
- einkenni eins og lítið þvagmagn, þreyta, ógleði, uppköst, ringlun og bjúgur á fótleggjum, öklum eða fótum þar sem þetta geta verið merki um skyndilega skerðingu á nýrnastarfsemi
- húðútbrot sem geta myndað blöðrur og litið út eins og lítil markskífa (dökkir blettir í miðjunni umkringdir ljósara svæði með dökkum hring utan með) (*regnbogaroðasótt*)
- útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri (*Stevens-Johnson heilkenni*)
- alvarlegri tegund útbrota sem valda flögnun húðar á meira en 30% af yfirborði húðar (*húðþekjudrepslos*)
- merki um alvarlegar andlegar breytingar eða ef einhver í kringum þig tekur eftir einkennum ringlunar, svefnhöfga (syfju), minnisleysis, minnisskerðingar (gleymni), afbrigðilegrar hegðunar eða önnur merki frá taugakerfi þar með taldar ósjálfráð hreyfingar eða hreyfingar sem ekki næst stjórn á. Þetta gætu verið einkenni heilakvilla.

Þær aukaverkanir sem oftast voru tilkynntar eru nefkoksbólga, svefnhöfgi (syfja), höfuðverkur, þreyta og sundl. Við upphaf meðferðar eða þegar skammtar eru auknir geta sumar aukaverkanirnar t.d. syfja, þreyta og sundl verið algengari. Hins vegar ættu þessar aukaverkanir að minnka með tímanum.

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum
- Nefkoksbólga;
- Svefnhöfgi (syfja), höfuðverkur.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum
- Lystarleysi;
- Þunglyndi, óvild eða árásargirni, kvíði, svefnleysi, taugaóstyrkur eða skapstyggð;
- Krampi, jafnvægisleysi, sundl (tilfinning um jafnvægisleysi), svefndrungi (skortur á orku og áhuga), skjálfti (ósjálfráður skjálfti);
- Svimi (tilfinning um að allt hringsnúist);
- Hósti;
- Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun (meltingartregða), uppköst, ógleði;
- Útbrot;
- Þróttleysi/þreyta.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum
- Fækkun blóðflagna, fækkun hvítra blóðkorna;
- Þyngdartap, þyngdaraukning;
- Tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir, geðsjúkdómar, óeðlileg hegðun, ofskynjanir, reiði, ringlun, kvíðakast, tilfinningalegt ójafnvægi/skapsveiflur, æsingur;
- Minnisleysi, minnisskerðing, ósamhæfðar hreyfingar (skert geta til að samhæfa hreyfingar), náladofi, athyglisbrestur (einbeitingarskortur);
- Tvísýni, þokusýn;
- Hækkuð eða óeðlileg gildi í rannsóknum á lifrarstarfsemi;
- Hárlos, exem, kláði;

- Vöðvaslappleiki, vöðvaverkir;
- Áverkar.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum
- Sýking;
- Fækkun allra tegunda blóðkorna;
- Veruleg ofnæmisviðbrögð (DRESS, bráðaofnæmisviðbragð [alvarleg og veigamikil ofnæmisviðbrögð], Quincke bjúgur [bólga í andliti, vörum, tungu og hálsi]);
- Minnkað magn natríums í blóði;
- Sjálfsvíg, persónuleikabreytingar (hegðunarvandamál), óeðlilegur þankagangur (hæg hugsun, einbeitingarskortur);
- Óráð;
- Heilakvilli (sjá kaflann „Hafðu tafarlaust samband við lækninn“ fyrir nákvæma lýsingu á einkennum);
- Flog geta versnað eða þau gerst oftar;
- Ósjálfráðir vöðvakrampar á höfði, búk og útlimum, erfiðleikar með að stjórna hreyfingum, sjúkleg hreyfingarþörf (ofvirkni);
- Breyting á hjartsláttartakti (á hjartalínuriti);
- Brisbólga;
- Lifrarbilun, lifrarbólga;
- Óvænt minnkun á nýrnastrarfsemi;
- Húðútbrot, sem geta myndað blöðrur og litið út eins og litlar skotskífur (dökkir blettir í miðjunni, umkringdir ljósara svæði og með dökkum hring í kringum jaðarinn) (*erythema multiforme*), útbreidd útbrot með blöðrum og flagnandi húð, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri (*Stevens–Johnson syndrome*) og alvarlegri mynd sem veldur því að húðin flagnar á meira en 30% af líkamsyfirborðinu (*toxic epidermal necrolysis*).
- Rákvöðvalýsa (niðurbrot vöðvavefs) og tengd hækkun á kreatínkínasa í blóði. Algengi er marktækt meira hjá japönskum sjúklingum borið saman við sjúklinga sem ekki eru japanskir.
- Helti eða erfiðleikar við gang.
- Blanda hita, vöðvastirðleika, óstöðugs blóðþrýstings og hjartstláttar, rugli, minnkaðri meðvitund (geta verið einkenni kvilla sem kallast illkynja sefunarheilkenni). Tíðni er marktækt hærri hjá japönskum sjúklingum samanborið við þá sem ekki eru japanskir.

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum
- Endurteknar óvelkomnar hugsanir eða tilfinningar eða þörf fyrir að endurtaka eitthvað aftur og aftur (áráttu- og þráhyggjuröskun).

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Keppra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Keppra inniheldur
Virka innihaldsefnið er levetiracetam.
Ein tafla af Keppra 250 mg inniheldur 250 mg af levetiracetami.
Ein tafla af Keppra 500 mg inniheldur 500 mg af levetiracetami.
Ein tafla af Keppra 750 mg inniheldur 750 mg af levetiracetami.
Ein tafla af Keppra 1.000 mg inniheldur 1.000 mg af levetiracetami.

Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Natríumkroskaramellósi, macrogol 6000, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.
Filmuhúð: Polyvinylalkóhól-vatnsrofið að hluta, títantvíoxíð (E171), macrogol 3350, talkúm, litarefni*.

*Litarefnin eru:
250 mg tafla: indigotin (E132)
500 mg tafla: gult járnoxíð (E172)
750 mg tafla: sólsetursgult FCF álsetlitarefni (E110), rautt járnoxíð (E172)

Lýsing á útliti Keppra og pakkningastærðir
Keppra 250 mg filmuhúðaðar töflur eru bláar, 13 mm ílangar með deiliskoru og kóðinn „ucb“ og „250“ er greyptur í aðra hliðina.
Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að brjóta töfluna svo auðveldara sé að gleypa hana, ekki til að skipta í jafna skammta.

Keppra 500 mg filmuhúðaðar töflur eru gular, 16 mm ílangar með deiliskoru og kóðinn „ucb“ og „500“ er greyptur í aðra hliðina.
Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að brjóta töfluna svo auðveldara sé að gleypa hana, ekki til að skipta í jafna skammta.

Keppra 750 mg filmuhúðaðar töflur eru appelsínugular, 18 mm ílangar með deiliskoru og kóðinn „ucb“ og „750“ er greyptur í aðra hliðina.
Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að brjóta töfluna svo auðveldara sé að gleypa hana, ekki til að skipta í jafna skammta.

Keppra 1000 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, 19 mm ílangar með deiliskoru og kóðinn „ucb“ og „1000“ er greyptur í aðra hliðina.
Deiliskoran er eingöngu til að hægt sé að brjóta töfluna svo auðveldara sé að gleypa hana, ekki til að skipta í jafna skammta.

Keppra töflum er pakkað í þynnu pakkningar í öskjum sem innihalda:

- 250 mg: 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 filmuhúðaðar töfur og fjölpakkningu sem inniheldur 200 (2 pakkningar með 100) filmuhúðuðum töflum

- 500 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100, 120 filmuhúðaðar töfur og fjölpakkningu sem inniheldur 200 (2 pakkningar með 100) filmuhúðuðum töflum

- 750 mg: 20, 30, 50, 60, 80, 100 x 1, 100 filmuhúðaðar töfur og fjölpakkningu sem inniheldur 200 (2 pakkningar með 100) filmuhúðuðum töflum

- 1000 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 100 x 1, 100 filmuhúðaðar töfur og fjölpakkningu sem inniheldur 200 (2 pakkningar með 100) filmuhúðuðum töflum

Pakkningarnar með 100 x 1 töflu eru fáanlegar með ál/PVC rifgötuðum stakskamma þynnum. Allar aðrar pakkningar eru fáanlegar með hefðbundnum ál/PVC þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgía.
Framleiðandi
UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgía.
eða Aesica Pharmaceuticals S.r.l., Via Praglia 15, I-10044 Pianezza, Ítalía.

Samhliða innflutningur
Abacus Medicine A/S, Kalvebod Brygge 35, 1560 København V, Danmark.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma SA/NV
Tel/Tél: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 34 74 40

Latvija
UCB Pharma Oy Finland
Tel: +358 9 2514 4231 (Somija)

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o. organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: +358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.