M-DE-EPL-2500028
Datum der Erstellung: 05.2025

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Epidyolex 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Cannabidiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder der Patient mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder den Patienten.

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

1. Was ist Epidyolex und wofür wird es angewendet?

Epidyolex enthält Cannabidiol, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden kann, einer Erkrankung, bei der jemand Krampfanfälle oder Anfälle hat.

Epidyolex wird in Kombination mit Clobazam oder mit Clobazam und anderen Antiepileptika zur Behandlung von Krampfanfällen angewendet, die bei zwei seltenen Erkrankungen, dem Dravet-Syndrom und dem Lennox-Gastaut-Syndrom, auftreten. Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von mindestens 2 Jahren angewendet.

Epidyolex wird in Kombination mit anderen antiepileptischen Arzneimitteln auch zur Behandlung von Anfällen eingesetzt, die bei einer genetischen Störung namens Tuberöse-Sklerose (TSC) auftreten. Es kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

2. Was sollten Sie oder der Patient vor der Einnahme von Epidyolex beachten?

Epidyolex darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Cannabidiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt feststellt, dass bei Blutuntersuchungen bestimmte abnorme Leberwerte aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epidyolex einnehmen oder während der Behandlung, wenn:
- Sie Leberprobleme haben oder hatten, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Epidyolex ändern muss oder entscheidet, dass Epidyolex für Sie nicht geeignet ist.

Ihr Arzt führt möglicherweise, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen und während der Behandlung, Blutuntersuchungen zur Feststellung Ihrer Leberwerte durch, da Epidyolex Leberprobleme verursachen kann. Wenn Ihre Leber nicht richtig funktioniert, muss Ihre Behandlung möglicherweise abgebrochen werden.
- Sie ungewöhnliche Veränderungen in Ihrer Stimmung oder Ihrem Verhalten bemerken oder erwägen, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus** (siehe Abschnitt 4).
- Epidyolex Sie schläfrig macht. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie nicht an Aktivitäten teil, bei denen Sie aufmerksam und reaktionsschnell sein müssen, wie Fahrradfahren, bis Sie wissen, welchen Einfluss Epidyolex auf Sie hat.
- Sie die Einnahme von Epidyolex plötzlich beenden (siehe Abschnitt 3).
- Ihre Anfälle häufiger auftreten oder wenn Sie während der Einnahme von Epidyolex einen schweren Anfall erleiden. **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus.**
- Sie Gewicht verlieren oder nicht zunehmen können. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht überwachen und beurteilen, ob die Behandlung mit Epidyolex fortgesetzt werden sollte.

Kinder und Jugendliche
Epidyolex wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Epidyolex 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. Die Einnahme von Epidyolex zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen verursachen, die Funktionsweise der anderen Arzneimittel beeinflussen oder die Wirkung von Epidyolex beeinflussen. Nehmen Sie keine neuen Arzneimittel ein und setzen Sie auch keine anderen Arzneimittel ab, ohne mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber zu sprechen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss:
- andere Arzneimittel gegen Epilepsie, wie Carbamazepin, Clobazam, Lamotrigin, Lorazepam, Phenytoin, Stiripentol und Valproat, die zur Behandlung von Anfällen angewendet werden
- andere Medikamente zur Behandlung von TSC, einschließlich Everolimus und Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von saurem Reflux (Sodbrennen oder saures Aufstoßen) wie Omeprazol
- Mitotan (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren in der Nebenniere)
- Morphin oder Diflusinal (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Efavirenz (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Koffein (ein Arzneimittel für Babys, die Hilfe beim Atmen benötigen)
- Propofol (ein Anästhetikum, das bei chirurgischen Eingriffen angewendet wird)
- Simvastatin, Fenofibrat, Gemfibrozil (Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin/Lipiden)
- Enzalutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs)
- Bupropion (ein Arzneimittel, das beim Abgewöhnen des Rauchens hilft oder zur Behandlung von Fettleibigkeit)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Angststörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, wie Rifampin, Clarithromycin und Erythromycin

Einnahme von Epidyolex zusammen mit Nahrungsmitteln
Nehmen Sie Epidyolex immer gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und konsequent entweder mit oder ohne Nahrung, einschließlich fettreicher Mahlzeiten (wie ketogene Diät), ein. Wenn Sie Epidyolex mit Nahrung einnehmen, sollte es sich wenn möglich um eine ähnliche Nahrungsart handeln (z. B. ein ähnlicher Fettgehalt). (Siehe auch Abschnitt 3, Wie ist Epidyolex einzunehmen?).

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 oder Apotheker um Rat. Sie sollen Epidyolex während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt entscheidet, dass der Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt.
Sie sollen während der Einnahme von Epidyolex nicht stillen, da Epidyolex wahrscheinlich in der Muttermilch vorhanden ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder wenn Kinder Aktivitäten wie Radfahren oder andere Sportarten ausüben, da Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels möglicherweise schläfrig fühlen.
Sie sollten kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder an Aktivitäten teilnehmen, bei denen Sie aufmerksam und reaktionsschnell sein müssen, bis festgestellt ist, dass Ihre Fähigkeit, derartige Aktivitäten auszuführen, nicht beeinträchtigt wird.

Epidyolex enthält Sesamöl, Alkohol (Ethanol), Erdbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol).
Epidyolex enthält raffiniertes Sesamöl. Sesamöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Jeder ml Epidyolex enthält 79 mg Ethanol, entsprechend 10 Vol-% wasserfreies Ethanol, d. h. bis zu 691,3 mg Ethanol pro Epidyolex-Einzelhöchstdosis (12,5 mg/kg) bei einem 70 kg schweren Erwachsenen (9,9 mg Ethanol/kg). Bei einem Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg entspricht dies 17 ml Bier oder 7 ml Wein pro Dosis. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0003 mg/ml Benzylalkohol, entsprechend 0,0026 mg pro maximaler Epidyolex-Dosis (Epidyolex 12,5 mg/kg pro Dosis für einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg).
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen verursachen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Epidyolex einzunehmen?

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

Epidyolex ist eine Lösung zum Einnehmen (eine Flüssigkeit, die geschluckt wird). Ihr Arzt oder Apotheker sagt Ihnen, wie viel (Anzahl ml) Epidyolex täglich einzunehmen ist, wie oft Sie es täglich einnehmen sollen und welche Spritze Sie für Ihre Dosis verwenden sollten (1 ml oder 5 ml).

Ihr Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihres Körpergewichts. Sie fangen wahrscheinlich mit einer niedrigen Dosis an, die Ihr Arzt im Laufe der Zeit allmählich erhöht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich bezüglich Ihrer Dosis nicht sicher sind oder wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Dosis geändert werden sollte.

Die Einnahme von Epidyolex zusammen mit Nahrungsmitteln kann die Menge des Arzneimittels, die Ihr Körper aufnimmt, erhöhen. Sie sollten versuchen, Epidyolex möglichst immer entweder mit oder ohne eine Mahlzeit einzunehmen, wie es am besten zu Ihrem Tagesablauf passt, damit es jedes Mal zur gleichen Wirkung kommt. Wenn Sie Epidyolex mit Nahrung einnehmen, sollte es sich wenn möglich um eine ähnliche Nahrungsart handeln (z. B. ein ähnlicher Fettgehalt).

Falls erforderlich kann Epidyolex über eine nasogastrale oder gastrostomische Sonde angewendet werden. Ihr Arzt gibt Ihnen Anweisungen, wie man das macht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich unsicher fühlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben, da der Arzt möglicherweise die Dosis anpassen muss.

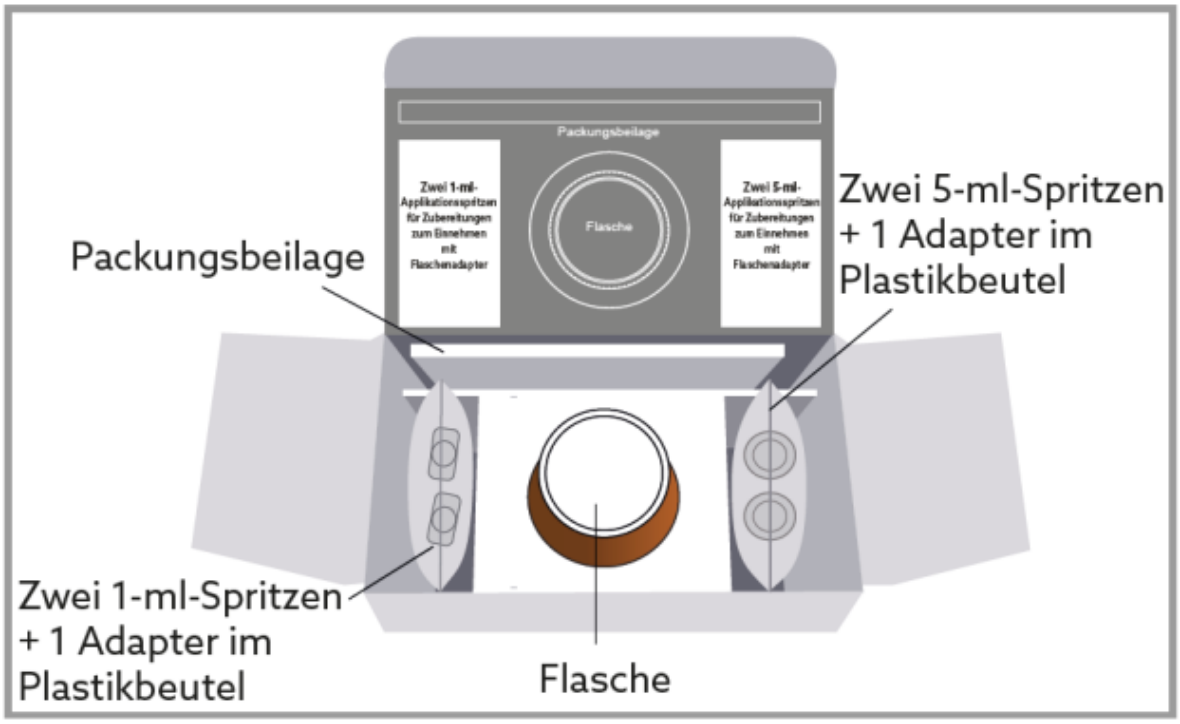
Verringern Sie die Dosis nicht und beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, es sei denn, Sie werden vom Arzt dazu aufgefordert.

Anweisungen zur Einnahme von Epidyolex

Die Packung mit 1 Flasche enthält die folgenden Dinge:
- eine Flasche mit der Epidyolex Lösung zum Einnehmen
- einen Plastikbeutel mit zwei 1-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen und einem Flaschenadapter
- einen Plastikbeutel mit zwei 5-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen und einem Flaschenadapter

Die Packung mit 3 Flaschen enthält die folgenden Dinge:
- drei Flaschen mit der Epidyolex Lösung zum Einnehmen
- einen Plastikbeutel mit zwei 1-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen und einem Flaschenadapter
- einen Plastikbeutel mit zwei 5-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen und zwei Flaschenadaptern

Eine Ersatzspritze jeder Größe ist in der Packung enthalten, falls die erste Spritze beschädigt wird oder verloren geht. In der Packung mit 3 Flaschen werden alle drei Adapter aus beiden Spritzenpackungen benötigt.



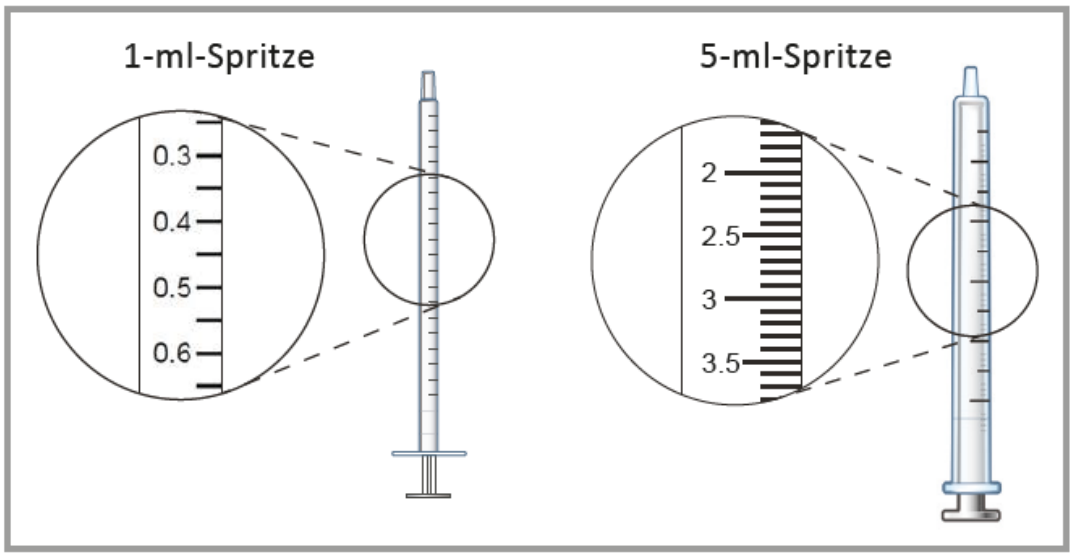
Diese Abbildung dient ausschließlich zu Illustrationszwecken.

1. Öffnen Sie den Beutel mit der richtigen Applikationsspritze zum Abmessen Ihrer Dosis.

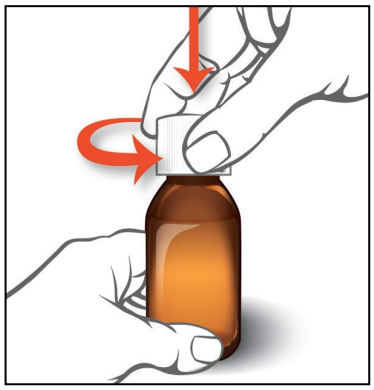
   - Wenn Ihre Dosis **1 ml (100 mg) oder weniger** beträgt, sollten Sie die kleinere 1-ml-Spritze verwenden.
   - Wenn Ihre Dosis **über 1 ml (100 mg)** liegt, sollten Sie die größere 5-ml-Spritze verwenden.

   - Wenn Ihre Dosis **über 5 ml (500 mg)** liegt, müssen Sie die größere 5-ml-Spritze mehrmals verwenden. Achten Sie in diesem Fall sorgfältig darauf, wie oft Sie die Spritze gefüllt haben (z. B., indem Sie jede 5-ml-Dosis abhaken), damit Sie die richtige Dosis einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie zur Messung Ihrer Dosis die richtige Applikationsspritze verwenden. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen mitteilen, welche Spritze Sie je nach der verordneten Dosis verwenden sollen.
Entsprechend den Anweisungen des Arztes oder Apothekers sollte der Beutel mit den anderen Spritzen und dem Adapter aus der Packung entsorgt werden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker fordert Sie auf, beide Spritzen aufzubewahren, bis Ihre endgültige Dosis erreicht ist. Wenn Ihnen eine Packung mit 3 Flaschen verschrieben wurde, sollten alle drei Adapter aufbewahrt werden.

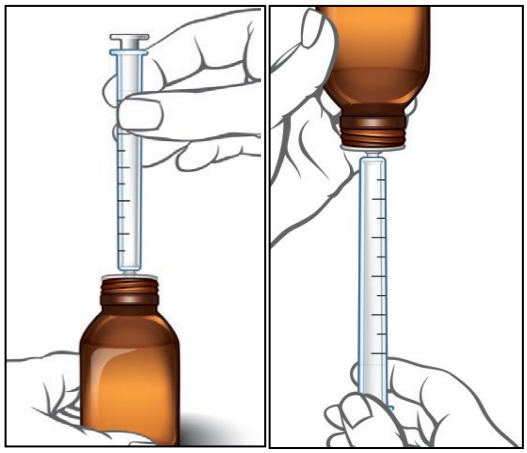


2. Entfernen Sie den kindergesicherten Schraubdeckel von der Flasche, indem Sie den Schraubdeckel nach unten drücken und dabei den Schraubdeckel gegen den Uhrzeigersinn drehen.



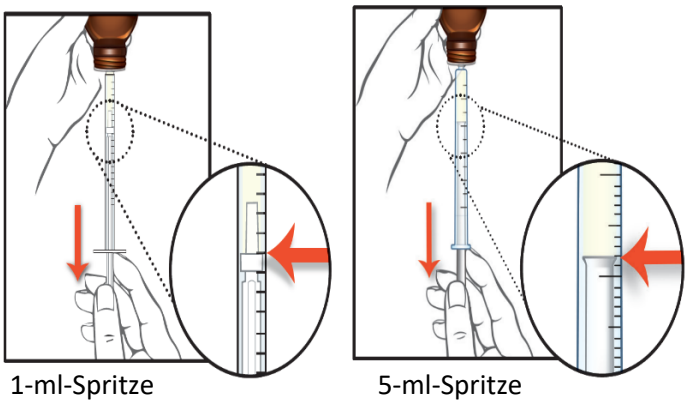
3. Drücken Sie den Flaschenadapter fest in den Flaschenhals und achten Sie darauf, dass er vollständig eingesetzt ist. Der Adapter könnte sich lösen und zum Ersticken führen, wenn er nicht vollständig eingesetzt ist.

4. Führen Sie die Spitze der richtigen Applikationsspritze vollständig in den Flaschenadapter ein und drehen Sie die Flasche mit der eingeführten Applikationsspritze auf den Kopf.

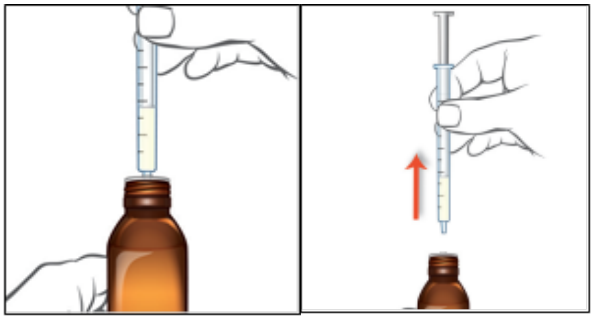


5. Ziehen Sie den Kolben der Spritze langsam zurück, so dass das benötigte Volumen (Anzahl ml) in die Spritze gesaugt wird. Ziehen Sie das Ende des Kolbens an die entsprechende Markierung für das verschriebene Volumen (siehe nebenstehende Abbildung).

   Wenn sich in der Spritze eine Luftblase befindet, drücken Sie die Flüssigkeit bei auf dem Kopf gehaltener Flasche zurück in die Flasche. Wiederholen Sie Schritt 5, bis die Blase verschwunden ist.

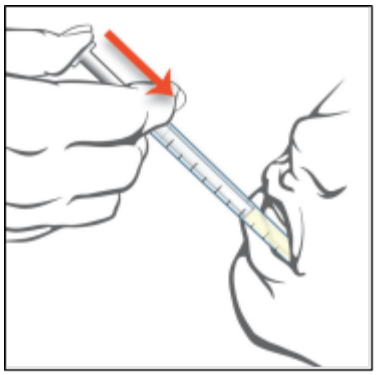


6. Drehen Sie die Flasche mit der Öffnung nach oben und entnehmen Sie die Applikationsspritze vorsichtig aus dem Adapter.



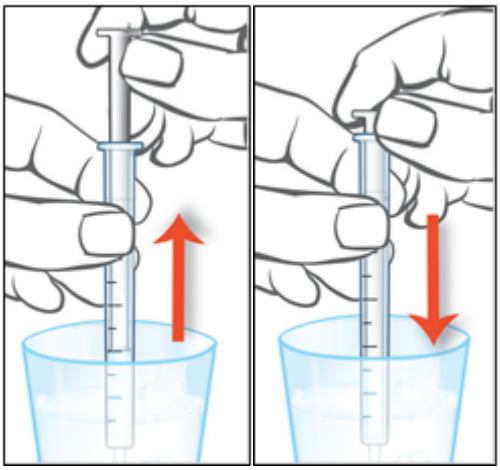
7. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Wangentasche und drücken Sie den Kolben vorsichtig, so dass das Arzneimittel abgegeben wird. Drücken Sie den Kolben nicht mit Kraft und spritzen Sie das Arzneimittel nicht in die Mundhöhle oder den Rachenraum.

   Wenn die Dosis mehr als 5 ml beträgt, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7, bis Sie die gesamte Dosis mit der 5-ml-Applikationsspritze angewendet haben.



8. Schrauben Sie den kindergesicherten Schraubdeckel durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder fest auf die Flasche. Der Flaschenadapter muss nicht entfernt werden, da der Schraubdeckel darüber passt.

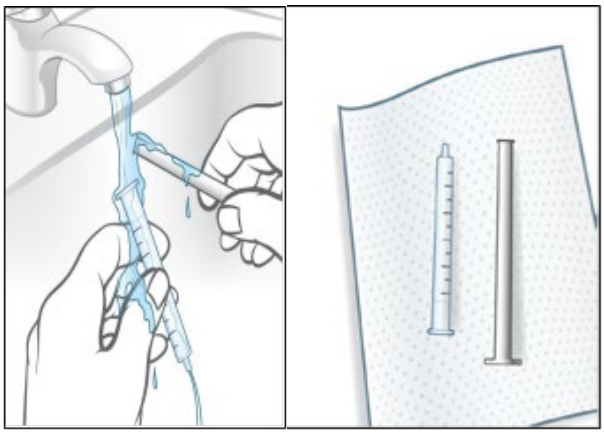
9. Füllen Sie eine Tasse mit warmem Wasser mit Spülmittel und reinigen Sie die Applikationsspritze, indem Sie mit dem Kolben das Wasser einsaugen und herausdrücken.



10. Ziehen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder und spülen Sie beide Teile unter Leitungswasser ab. Geben Sie die Applikationsspritze nicht in die Spülmaschine.

    Schütteln Sie alles Wasser von beiden Teilen ab und lassen Sie diese bis zur nächsten Verwendung an der Luft trocknen. Vergewissern Sie sich, dass die Applikationsspritze vor dem nächsten Gebrauch vollständig trocken ist. Andernfalls kann die Lösung trüb werden, wenn Wasser in die Flasche gerät.

    Wenn die Lösung in der Flasche trüb geworden ist, ändert dies nichts daran, wie gut sie wirkt. Verwenden Sie das Arzneimittel wie gewohnt.



Wenn Sie oder Ihr Patient eine größere Menge Epidyolex eingenommen haben/hat, als Sie/Ihr Patient es sollte(n)
Wenn Sie möglicherweise mehr Epidyolex eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort einen Arzt oder Apotheker, oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Krankenhausnotaufnahme und nehmen Sie das Arzneimittel mit.
Zu den Anzeichen einer übermäßigen Einnahme von Epidyolex gehören Durchfall und Schläfrigkeit.
Wenn Sie oder Ihr Patient die Einnahme von Epidyolex vergessen haben/hat
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur regulären Zeit ein. Wenn Sie viele Dosen vergessen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die richtige Dosis, die Sie einnehmen müssen.
Wenn Sie oder Ihr Patient die Einnahme von Epidyolex abbrechen/abbricht
Verringern Sie die Dosis nicht oder beenden Sie die Einnahme von Epidyolex nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Die plötzliche Absetzung dieser Behandlung kann Ihre Krampfanfälle verstärken. Der Arzt erklärt Ihnen, wie Sie Epidyolex allmählich absetzen können.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können **sehr schwerwiegend** sein:

Häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Bei Patienten, die Epidyolex erhielten, wurden hohe Leberenzymwerte (erhöhte Transaminasewerte) bei Blutuntersuchungen festgestellt, was ein Zeichen für eine Leberschädigung sein kann

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Menschen, die dieses Arzneimittel einnehmen, können Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gefühl von Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Durchfall
- Verminderter Appetit
- Fieber
- Erbrechen
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Schlechte Laune (gereizt, aggressiv)
- Hautausschlag
- Energielosigkeit
- Husten
- Lungenentzündung
- Gewichtsverlust
- Unwohlsein
- Harnwegsinfektion

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http//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 Epidyolex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn sich mehr als 12 Wochen nach Anbruch der Flasche noch Lösung in der Flasche befindet, sollten Sie diese nicht mehr verwenden.

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 Epidyolex enthält
- Der Wirkstoff ist Cannabidiol. Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg Cannabidiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind raffiniertes Sesamöl, Ethanol, Sucralose (E 955) und Erdbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol) (siehe Abschnitt 2).

Wie Epidyolex aussieht und Inhalt der Packung
Epidyolex ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung zum Einnehmen. Es wird in einer braunen Glasflasche mit einem kindergesicherten Schraubdeckel geliefert.

Epidyolex ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

100 ml (eine 100-ml-Flasche) mit zwei 5-ml- und zwei 1-ml-Applikationsspritzen und zwei Flaschenadaptern.

300 ml (drei 100-ml-Flaschen) mit zwei 5-ml- und zwei 1-ml-Applikationsspritzen und drei Flaschenadaptern.

Die 5-ml-Spritzen sind in Schritten von 0,1 ml und die 1-ml-Spritzen in Schritten von 0,05 ml unterteilt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin 4
D04 E5W7
Irland
E-Mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Hersteller

Jazz Pharmaceuticals Netherlands B.V.,
Smallepad 32, 3811MG, Amersfoort
Niederlande
E-Mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +31 207176898	**Lietuva** Tel: +353 1 968 1631
България Тел.: +353 1 968 1631	**Luxembourg/Luxemburg** Tél/Tel: +31 207176898
Česká republika Tel: +353 1 968 1631	**Magyarország** Tel.: +353 1 968 1631
Danmark Tlf: +45 69918419	**Malta** Tel: +353 1 968 1631
Deutschland Tel: +49(0)3022957821	**Nederland** Tel: +31 207176898
Eesti Tel: +353 1 968 1631	**Norge** Tlf: +353 1 968 1631
Ελλάδα Τηλ: +353 1 968 1631	**Österreich** Tel: +353 1 968 1631
España Jazz Pharmaceuticals Iberia, S.L. Tel: +34 914142493	**Polska** Tel.: +353 1 968 1631
France Exploitant : Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33 176728925	**Portugal** Tel: +351 308805626
Hrvatska Tel: +353 1 968 1631	**România** Tel: +353 1 968 1631
Ireland Tel: +353 1 968 1631	**Slovenija** Tel: +353 1 968 1631
Ísland Sími: +353 1 968 1631	**Slovenská republika** Tel: +353 1 968 1631
Italia Jazz Healthcare Italy S.r.l. Tel: +39 (0)800959164	**Suomi/Finland** Puh/Tel: +353 1 968 1631
Κύπρος Τηλ: +353 1 968 1631	**Sverige** Tel: +46 406688521
Latvija Tel: +353 1 968 1631	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2024

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