

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

GONAL-f

900 IE/1,5 ml (66 mikrogram/1,5 ml),
injektionsvätska, lösning i en förfylld
injektionspenna. Follitropin alfa.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad GONAL-f är och vad det används för?
2. Innan du använder GONAL-f
3. Hur du använder GONAL-f
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GONAL-f ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD GONAL-F ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR?

GONAL-f är ett läkemedel innehållande follitropin alfa, som tillverkas i laboratorier med speciell rekombinant DNA-teknik. Det tillhör en familj av hormoner som

kallas gonadotropiner, vilka är involverade i kontrollen av den naturliga fortplantningen.

Terapeutiska indikationer

- GONAL-f kan användas för ovulationsstimulering hos kvinnor som inte har ägglossning och som ej har svarat på behandling med klomifencitrat.
- GONAL-f används för att utveckla flera folliklar (och därför flera ägg) hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning som *in vitro* fertilisering, gamete intra-fallopian transfer eller zygote intra-fallopian transfer.
- GONAL-f används tillsammans med ett annat hormon, som kallas lutropin alfa (rekombinant humant luteniserande hormon), för att åstadkomma ägglossning hos kvinnor som inte har ägglossning på grund av mycket låg produktion av fertilitetshormonerna (FSH och LH) från hypofysen.

- GONAL-f används tillsammans med ett annat läkemedel, humant koriongonadotropin (hCG), för att producera sperma hos män som är infertila på grund av hormonbrist.

2. INNAN DU ANVÄNDER GONAL-F

Innan behandlingen påbörjas skall din och din partners fruktsamhet utvärderas.

Använd inte GONAL-f:

- om du är allergisk (överkänslig) mot follikelstimulerande hormon eller något av övriga innehållsämnen i GONAL-f.
- om du har tumörer i hypothalamus eller hypofysen.

Om du är kvinna:

- om du har förstörade äggstockar eller cyster i äggstockarna som inte beror på polycystiskt ovariesyndrom



- om du har gynekologiska blödningar av okänt ursprung
- om du har äggstocks-, livmoder- eller bröstcancer

Preparatet skall inte användas vid tillstånd som skulle göra en normal graviditet omöjlig, t ex för tidig menopaus, missbildning av sexualorganen eller specifika tumörer i livmodern.

Om du är man:

- Om du har bestående testikelskada.

Var särskilt försiktig med GONAL-f

Om du har porfyri eller har porfyri i familjen (en sjukdom som kan överföras från föräldrar till barn), skall du informera din läkare då vissa läkemedel kan utlösa ett anfall av sjukdomen. Om din hud blir skör och lätt får blåsor (speciellt områden som ofta utsätts

för solljus) och/eller du upplever smärta i magen, armar eller ben skall du informera din läkare som eventuellt råder dig att avsluta behandlingen.

Om du är kvinna, ökar behandlingen risken för utveckling av ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS) (se avsnitt 4). Om du inte har ägglossning och den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är emellertid uppkomsten av OHSS ovanlig. GONAL-f-behandling ger sällan upphov till betydande OHSS, om inte medicinen som används för att framkalla slutlig follikelmognad (innehållande humant koriongonadotropin - hCG) ges. Det är därför tillrådligt att inte ge hCG i fall där OHSS utvecklas och att avstå från samlag eller använda mekaniska preventivmedel i minst fyra dygn.

Risken för flerbörd som följd av assisterad befruktning är relaterad till antalet äggceller/

embryon som återförs. Hos patienter som genomgår ovulationsstimulering, ökar förekomsten av flerbörd och flerbarnsfödelse jämfört med naturlig befruktning, men kan minimeras genom att använda rekommenderad dos och behandlingsschema.

Missfallsfrekvensen är högre än normalt, men jämförbar med frekvensen hos kvinnor med fertilitetsproblem.

Enstaka fall av icke allvarliga allergiska reaktioner mot GONAL-f har rapporterats. Meddela Din läkare om Du har fått allergiska reaktioner mot liknande mediciner.

Om du är man, talar förhöjda nivåer av follikelstimulerande hormon i blodet för att du har en testikelskada. I sådana fall har GONAL-f vanligtvis ingen effekt. För att kontrollera behandlingen kan din läkare be dig lämna ett spermprov för analys 4 till 6 månader efter att behandlingen påbörjades.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om GONAL-f används samtidigt med andra läkemedel som stimulerar ägglossning (t ex hCG, klomifencitrat), kan det medföra att stimuleringen förstärks. Om GONAL-f i stället används samtidigt med läkemedel som får den naturliga produktionen av könshormon att avta (nedreglering), kan GONAL-f-dosen behöva ökas för att tillräcklig stimulering av äggstockarna skall uppnås. Ingen annan medicinsk betydelsefull växelverkan mellan GONAL-f och något annat läkemedel har rapporterats.

Graviditet och amning

Du skall inte ta GONAL-f om du är gravid eller ammar.



Viktig information om några av hjälpämnen i GONAL-f

GONAL-f innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. i princip ”natriumfri”.

3. HUR DU ANVÄNDER GONAL-F

Ta alltid GONAL-f enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kvinnor som inte har ägglossning och som har oregelbundna menstruationer eller inga menstruationer alls.

GONAL-f ges vanligtvis varje dag. Om du menstruerar, bör behandlingen starta inom de första 7 dagarna av menstruationscykeln.

En vanlig startdos är 75-150 IE FSH per dag (0,12-0,24 ml). Om nödvändigt kan denna dos ökas med 37,5-75 IE med 7 eller företrädesvis 14-dagars intervaller, för att uppnå lämpligt



men inte för kraftigt svar. Maximal daglig dos är vanligtvis lägre än 225 IE (0,36 ml) FSH. Om din läkare inte ser något svar (respons) efter 4 veckors behandling, skall behandlingscykeln överges. I nästa cykel kommer din läkare att förskriva en behandling med högre begynnelsesdos än i föregående cykel.

När ett optimalt svar har uppnåtts, ges en injektion av ett annat läkemedel (hCG) 24-48 timmar efter den sista GONAL-f-injektionen. Du rekommenderas att ha samlag på dagen för injektionen av det andra preparatet, och dagen efter.

Om svaret blir för kraftigt, skall behandlingen avbrytas och hCG inte ges (se avsnitt 4). I nästa cykel kommer din läkare att förskriva en lägre dos än i den föregående.

Kvinnor som genomgår ovariell stimulering för multipel follikel utveckling i samband med

in vitro- fertilisering eller annan assisterad reproduktionsteknik.

En vanlig dosering för superovulation är administrering av 150-225 IE (0,24-0,36 ml) GONAL-f dagligen, med början på dag 2 eller 3 i behandlingscykeln. Behandlingen fortsätter tills lämplig follikelutveckling har uppnåtts (kontrollerad med blodprov och/eller ultraljudsundersökning) med dosen avpassad till din respons, vanligtvis inte högre än 450 IE (0,72 ml) per dag. Vanligtvis uppnås lämplig follikelutveckling i genomsnitt på den tionde behandlingsdagen (kan variera från 5-20 dagar).

24-48 timmar efter den sista GONAL-f-injektionen, administreras en injektion av medicinen som används för att inducera slutgiltig äggmognad. Den innehåller 250 mikrogram r-hCG eller 5000 upp till 10 000 IE humant koriongonadotropin (hCG).

I andra fall används nedreglering med gonadotropin releasing hormon (GnRH)-agonist eller -antagonist. I dessa fall startas GONAL-f-behandling ungefär 2 veckor efter påbörjad agonistbehandling. Båda behandlingarna fortsätter tills adekvat follikelutveckling har uppnåtts. Till exempel, efter två veckors behandling med agonist, injiceras 150-225 IE GONAL-f i 7 dagar. Därefter avpassas dosen efter ovariesvaret.

Kvinnor som inte har ägglossning, inte menstruerar och som har fått diagnosen: brist på FSH och LH.

Din läkare avgör vilken dos och vilket behandlingsschema som är det mest lämpliga för dig.

GONAL-f tas vanligtvis varje dag i upp till 5 veckor tillsammans med injektioner av lutropin alfa.

En vanlig startdos är 75-150 IE (0,12-0,24 ml) GONAL-f tillsammans med 75 IE lutropin alfa.

Beroende på ditt svar på behandlingen kan din läkare öka din dos av GONAL-f med företrädesvis 37,5-75 IE med 7-14 dagars mellanrum.

Om din läkare inte ser något svar från dina äggstockar efter 5 veckors behandling, skall cykeln överges. I nästa cykel kan din läkare förskriva behandling med en högre begynnelsesdos av GONAL-f än i den föregående cykeln.

När önskat svar uppnåtts, ges en enkel injektion med 250 mikrogram r-hCG eller 5000 upp till 10 000 IE hCG 24-48 timmar efter de sista injektionerna av GONAL-f och lutropin alfa. Du rekommenderas att ha samlag på dagen för injektionen av hCG, och dagen efter. Alternativt kan intrauterin insemination (IUI) utföras.



Om svaret blir för kraftigt, skall behandlingen avbrytas och hCG inte ges (se avsnitt 4). I nästa cykel kommer din läkare att förskriva en lägre dos än i den föregående cykeln.

Infertila män med hormonrubbnig

GONAL-f förskrivs vanligtvis i doseringen 150 IE (0,24 ml) tre gånger i veckan i minst 4 månader, i kombination med ett annat läkemedel (hCG). Om du inte har svarat på behandlingen efter denna period, kan behandlingen fortsättas i minst 18 månader.

Administreringsätt

GONAL-f är avsett för subkutan injektion dvs. att injiceras under huden.

Om du ger dig själv GONAL-f, läs nedanstående instruktion noggrant:

Varje förfylld injektionspenna skall endast användas av en patient. Förbered den förfyllda injektionspennan med GONAL-f och injicera

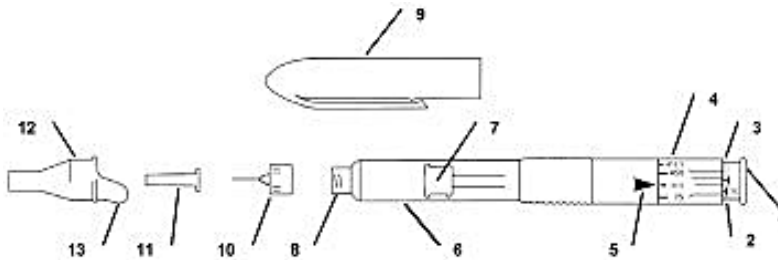
lösningen så fort dos har valts. Nästa injektion bör tas vid samma tid nästa dag.

Din läkare har föreskrivit dig en dos GONAL-f i IE.

1. Tvätta händerna. Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.
2. Samla allt du behöver: Finn en ren yta och lägg ut allt (två spritsuddar, den förfyllda injektionspennan och en nål för administrering).
Se bild.



Bipacksedel



1. injektionsknapp
2. röd dosskala
3. grå indikator för leverans av fullständig dos
4. svart dose-ringsvred (i FSH-enheter)
5. dospil
6. läkemedels-



- Förbered den förfyllda injektionspennan med GONAL-f inför första användande: Ta av hylsan och sätt på en nål, såsom beskrivs i punkt 3. Förbered pennan genom att placera dospilen vid det svarta skalstrecket 37,5, markerat med en liten prick. Dra ut injektionsknappen så långt det går, ta av det yttre och inre nålskyddet och håll den förfyllda injektionspennan med nålen pekande uppåt. Knacka försiktigt med fingret på läkemedelsbehållaren så att eventuella luftbubblor stiger upp i nålen. Med nålen fortfarande pekande uppåt, tryck in injektionsknappen fullständigt. En droppe vätska måste synas på nålens spets, detta indikerar att din förfyllda injektionspenna är förberedd för injektion. Mängden vätska på nålens spets är lika med den extramängd som finns i den förfyllda injektionspennan (vanligtvis mindre än 37,5 IE). Om ingen vätska syns första gången, upprepa förfarandet tills en droppe vätska blir syn-

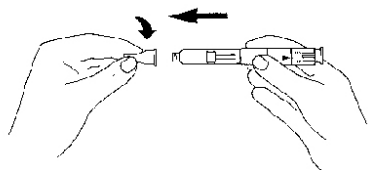
lig på nålens spets. Ställ sen in dosen såsom beskrivs i punkt 4.

- Vid nästa användning, sätt på en nål såsom beskrivs i punkt 3 och ställ in dosen såsom beskrivs i punkt 4.

3. Sätt på en nål:



Ta en ny nål. Använd inte nålen om den avrivbara fliken som försluter det yttre nålskyddet är skadad eller saknas. Kassera nålen och ta en ny. Riv av fliken från det yttre nålskyddet. Håll stadigt i det yttre nålskyddet, pressa den gängade toppen hos den förfyllda injektionspennan in i det yttre nålskyddet och vrid det medsols tills det är ordentligt fixerat.



Observera: Använd endast de engångsnålar som är bifogade i förpackningen till den förfyllda injektionspennan med GONAL-f eller separat distribuerade.

4. Ställ in dosen:



Ställ in önskad dos genom att vrida det svarta dosvredet i valfri riktning tills dospilen pekar på den dos du önskar.

(Det svarta dosvredet tillåter dig justera dosen i steg om 37,5 IE. Den lägsta respektive högsta dosen som kan ställas in motsvarar 37,5 IE respektive 450 IE.) När du har ställt in din dos, ladda den genom att dra ut injektionsknappen så långt som möjligt.

Var observant på att dra knappen rakt ut utan att vrida den eftersom det kan ändra den redan inställda dosen.

Observera: Kontrollera dosvredet noga innan

5. Injicera dosen:



Välj injektionsställe enligt de instruktioner du fått från din läkare eller sjuksköterska.

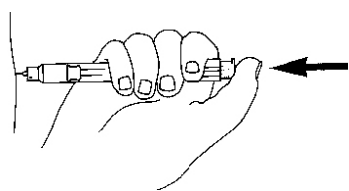
Rengör injektionsstället genom att torka med en spritsudd. Använd den injektionsteknik

som din läkare eller

sjuksköterska angivit. För in nålen i huden och tryck in injektionsknappen fullständigt. Kontrollera

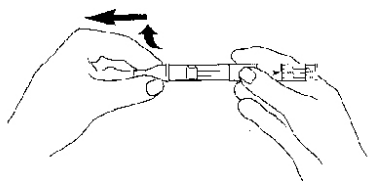
att den gråa indikatorn på injektionsknappen inte längre syns. Det innebär att fullständig dos har levererats. Du måste låta nålen vara kvar i huden i minst 10 sekunder.

Håll injektionsknappen intryckt tills du har dragit ut nålen ur huden.





6. Ta av nålen:



Ta av och kassera nålen efter varje injektion. Håll stadigt i den förfyllda injektionspennan vid läkemedelsbehållaren. Sätt försiktigt tillbaka det yttre nålskyddet på nålen. Ta tag i det yttre nålskyddet och skruva av nålen genom att vrida motsols. Kassera den använda nålen på ett säkert sätt. Sätt tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan.

7. Förvaring av den förfyllda injektionspennan: När du injicerat din dos, ta av den använda nålen såsom beskrivits i punkt 6 ovan. Sätt tillbaka hylsan på den förfyllda injektionspennan. Förvara den förfyllda injektionspennan med GONAL-f på ett säkert ställe, helst i originalförpackningen. Kassera pennan när den är slut.

Kommentarer:

1. Skalan som kan ses i läkemedelsbehållaren visar den resterande mängden läkemedel i behållaren. Den skall inte användas för att ställa in dosen.

2. Den röda dosskalan på injektionsknappen gör det möjligt för dig att kontrollera om den sista dosen kommer att bli tillräcklig eller inte. Den kan endast dras ut så långt som till märket (platt pil) för den mängd som finns kvar i behållaren. Om den laddade dosen inte är tillräcklig för en fullständig injektion har du två möjligheter:

- a. Injicera en del av dosen (som finns kvar i den förfyllda injektionspennan) och komplettera sen omedelbart med resterande dos från en ny förfylld injektionspenna (glöm inte att anteckna den ofullständiga dosen).
- b. Kassera den förfyllda injektionspennan och injicera hela dosen genom att använda en ny förfylld injektionspenna.

Om du använder mera GONAL-f än vad du borde

Effekterna av en överdos av GONAL-f är okända, men man kan förvänta att ovariellt hyperstimuleringsyndrom inträffar. Detta är beskrivet i avsnitt 4. Ovariellt hyperstimuleringsyndrom inträffar dock endast om hCG administrerats (se avsnitt 2).

Om du har glömt att ta GONAL-f

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan GONAL-f orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar hos kvinnor

De mest frekvent rapporterade biverkningarna är ovariella cystor, huvudvärk och lokala

reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, blåmärke, svullnad och/eller irritation).

Dessa problem kan beröra fler än 10 av 100 behandlade patienter.

Efter behandling med GONAL-f, då humant koriongonadotropin har administrerats, kan ett tillstånd som kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom inträffa (se avsnitt 2) (1-10 av 100 behandlade patienter).

Detta syndrom karakteriseras av stora ovariella cystor. De första symtomen på ovariell hyperstimulering är smärta i nedre delen av bukhålan, möjligtvis i kombination med illamående, kräkningar och viktökning. Om ovanstående symtom uppstår, är det nödvändigt med en noggrann medicinsk undersökning så fort som möjligt. I allvarliga, men sällsynta fall, kan ovariellt hyperstimuleringsyndrom med tydligt förstörade äggstockar, även innebära ackumulation av vätska i bukhåla eller bröstorg, liksom allvarligare

tromboemboliska komplikationer. Detta kan uppträda hos 1%, eller färre, av patienterna. I mycket sällsynta fall kan det senare också uppstå oberoende av ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (färre än 1 patient av 1000).

För att förhindra ovarieellt hyperstimuleringsyndrom kan behandlingen med GONAL-f avbrytas av Din läkare och behandlingen med hCG görs ej.

I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 patienter) har onormal blodproppsbildning (blodproppar i blodkärl) förefallit att uppstå med liknande mediciner. Detta skulle kunna inträffa även under GONAL-f/hCG-behandling eller GONAL-f/lutropin alfa/hCG-behandling.

I mycket sällsynta fall har allergiska reaktioner mot GONAL-f inträffat vilka gett upphov till hudrodnad, utslag, svullnad, nässelfeber och

andningssvårigheter. Reaktionen kan ibland vara allvarliga.

I mycket sällsynta fall kan patienter med astma uppleva att den förvärras.

Ektopisk graviditet (utomkvedshavandeskap) kan uppkomma, speciellt hos kvinnor med tidigare sjukdom i äggledarna.

Biverkningar hos män

Män kan ibland uppleva förstoring av bröstkörtlarna, akne och viktökning vid behandling med hCG (mellan 1 och 10% av alla patienter). Vissa män som behandlas med GONAL-f kan få lokala reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, blåmärke, svullnad och/eller irritation) eller utveckla pungåderbräck (svullnad i venerna ovanför och bakom testikeln).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR GONAL-F SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Produkten kan inom hållbarhetstiden förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader utan att förvaras i kylskåp igen och måste kastas om den inte har använts efter 3 månader.

Anteckna första användningsdag av lösningen på den förfyllda injektionspennan med GONAL-f. Efter öppnandet kan produkten förvaras i maximalt 28 dagar vid högst 25 °C. Oanvänd lösning skall kasseras senast 28 dagar efter första öppnandet.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på cylinderampullens etikett efter EXP eller på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte GONAL-f om du ser synliga tecken på försämring av lösningen.

Lösningen skall inte injiceras om den innehåller partiklar eller är oklar.

Oanvänd lösning måste kasseras.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är follitropin alfa. Follitropin alfa är rekombinant humant follikelstimulerande hormon (FSH), framställt med rekombinant DNA-teknologi i en ovariecellinje från kinesisk hamster (CHO). Mängden follitropin alfa är 600 IE per ml (motsvarande 44 mikrogram).

Varje cylinderampull innehåller 900 IE (motsvarande 66 mikrogram) i 1,5 ml.

- Övriga innehållsämnen är poloxamer 188, sackaros, metionin, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, m-kresol, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

GONAL-f är en klar, färglös injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna.

Den levereras i förpackningar om 1 förfylld injektionspenna och 14 nålar för administrering.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall,
London E14 9TP, Storbritannien

Tillverkare:

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15,
I-70026 Modugno (Bari), Italien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel
kan erhållas hos ombudet för innehavaren av
godkännandet för försäljning.

**België/Belgique/
Belgien**
MERCK NV/SA
Brusselsesteenweg
288
B-3090 Overijse
Tél/Tel: +32-2-686
07 11

**Luxembourg/
Luxemburg**
MERCK NV/SA
Brusselsesteenweg
288
B-3090 Overijse,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686
07 11

България

MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI 1000 Любляна,
Словения
Тел: +386 1 560 3
800

Česká republika

Merck spol.s.r.o
Zděbradská 72
CZ-251 01 Říčany-
Jažlovice
Tel. +420 323619211

Danmark

E. Merck AB
Strandvejen 102 B,
4th.
DK-2900 Hellerup
Tlf: +45-35253550

Magyarország

Merck Kft.
Bocskai út 134-146.
H-1113 Budapest
Tel: +36-1-463-8100

Malta

Cherubino Ltd
Delf Building
Sliema Road
MT-GZR 06 Gzira
Malta
Tel:
+356-21-343270/1/2/3/4

Nederland

Merck BV
Tupolevlaan 41-61
NL-1119 NW
Schiphol-Rijk
Tel: +31-20-6582800

Deutschland

Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
D-64289 Darmstadt
Tel:
+49-6151-6285-0

Eesti

Merck Serono
Esindaja
C/o Ares Trading SA
Baltic States
Zamenhofo 11-3,
LT-44287
Kaunas, Leedu
Tel: +370 37320603

Norge

Merck Serono Norge
Luhrtoppen 2
1470 Lørenskog
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich

Merck GesmbH.
Zimbagasse 5
A-1147 Wien
Tel: +43 1 57600-0

Ελλάδα

Merck A.E.

Κηφισίας 41-45,

Κτίριο Β

GR-151 23 Μαρούσι

Αθήνα

Τηλ: +30-210-61 65

100

España

Merck S.L.

María de Molina, 40

E-28006 Madrid

Línea de

Información: 900

200 400

Tel: +34-91-745 44

00

Polska

Merck Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie

178

02-486 Warszawa

Polska

Tel.: +48 22 53 59

700

Portugal

Merck, s.a.

Rua Alfredo da

Silva, 3-C

P-1300-040 Lisboa

Tel: +351-21-361 35

00

France

Merck Serono s.a.s.
37, rue Saint-Romain
F-69379 Lyon cedex
08

Tél.: +33-4-72 78 25
25

Numéro vert : 0 800
888 024

Ireland

Merck Serono Ltd
Bedfont Cross,
Stanwell Road
Feltham, Middlesex
TW14 8NX

United Kingdom
Tel: +44-20 8818
7200

România

MERCK d.o.o.,
Dunajska cesta 119
SI-1000 Lubliana,
Slovenia

Tel: +386 1 560 3
800

Slovenija

MERCK d.o.o.
Dunajska cesta 119
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 560 3
800



Ísland

Gróco ehf.
Þverholti 14
IS-105 Reykjavík
Sími: +354-568-8533

Italia

Merck Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Akis Panayiotou &
Son LTD
Γιάννου Κρανιδιώτη
4
CY-225 78,
Λευκωσία
Τηλ: +357-22677038

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.
Tuhovská 3
SK-831 06 Bratislava
Tel: + 421 2 49 267
111

Suomi/Finland

Merck Oy
Pihatörmä 1 C
FI-02240 Espoo
Puh/Tel:
+358-9-8678 700

Sverige

E. Merck AB
S-195 87 Stockholm
Tel: +46-8-562 445
00

Latvija

Merck Serono
Pārstāvniecība
C/o Ares Trading SA
Baltic States
Zamenhofo 11-3,
LT-44287 Kauņa,
Lietuva
Tel: +370 37320603

United Kingdom

Merck Serono Ltd
Bedfont Cross,
Stanwell Road
Feltham, Middlesex
TW14 8NX
Tel: +44 20 8818
7200

Lietuva

Merck Serono
Atstovybė
C/o Ares Trading SA
Baltic States
Zamenhofo 11-3,
LT-44287 Kaunas
Tel: +370 37320603

**Denna bipacksedel godkändes senast
den 11 september 2009**