

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Fluanxol Depot 20 mg/ml und 100 mg/ml Injektionslösung**

Flupentixol Decanoat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Fluanxol Depot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluanxol Depot beachten?
3. Wie ist Fluanxol Depot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluanxol Depot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fluanxol Depot und wofür wird es angewendet?**

Fluanxol Depot enthält der Wirkstoff Flupentixol Decanoat. Fluanxol Depot gehört zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika (auch Neuroleptika genannt).

Diese Arzneimittel wirken auf die Nervenbahnen in ganz bestimmten Bereichen des Gehirns und tragen dazu bei, bestimmte chemische Ungleichgewichte zu beheben, die die Symptome Ihrer Krankheit verursachen.

Fluanxol Depot wird zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychotischen Zuständen angewendet.

Ihr Arzt kann Ihnen Fluanxol Depot für eine andere Ursache verschrieben haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluanxol Depot beachten?**

##### **Fluanxol Depot darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flupentixol Decanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Blutdruckabfall mit Bewusstseinsverlust (Kreislaufkollaps).
- wenn Sie sich in einem Zustand herabgesetzten Bewusstseins befinden unabhängig von der Ursache.
- bei Koma.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluanxol Depot anwenden.

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Epilepsie oder Konvulsionen in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie an Diabetes leiden (in diesem Fall muss Ihr Arzt gegebenenfalls Ihre Anti-Diabetestherapie anpassen).
- wenn Sie an Gehirnschäden leiden (möglicherweise als Folge einer Vergiftung durch Alkohol oder organische Lösungsmittel).
- wenn Sie Risikofaktoren für einen Schlaganfall haben (z. B. Rauchen, Bluthochdruck).

- wenn Sie an Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie leiden (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut) oder eine genetische Anfälligkeit für eines von beiden.
- wenn Sie eine Herz- oder eine Blutgefäßerkrankung in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie andere antipsychotische Arzneimittel einnehmen (gegen Geisteskrankheiten).
- wenn Sie aufgeregter als sonst oder hyperraktiv sind, da dieses Arzneimittel diese Empfindungen/Verhalten verstärken kann.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie für Krebs behandelt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Fluanxol Depot ist nicht für diese Patientengruppe empfohlen.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Anwendung von Fluanxol Depot zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- trizyklische Antidepressiva
- Guanfacin und gleichartige Arzneimittel (angewendet als blutdrucksenkendes Arzneimittel)
- Barbiturate (Arzneimittel, die Benommenheit verursachen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Magen- und Darmerkrankungen)
- Piperazin (zur Behandlung von Rundwurm- und Spulwurminfektionen)
- Arzneimittel, die den Wasser-Salz-Haushalt im Körper beeinträchtigen (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie den Fluanxol Depot-Plasmaspiegel erhöhen.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Fluanxol Depot angewendet werden:

- Arzneimittel, die die Herzrhythmusfrequenz verändern können (z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Erythromycin, Terfenadin, Astemizol, Gatifloxacin, Moxifloxacin, Cisaprid, Lithium).
- andere antipsychotische Arzneimittel (gegen Geisteskrankheiten)

### **Anwendung von Fluanxol Depot zusammen mit Alkohol**

Fluanxol Depot kann die sedierende Wirkung von Alkohol verstärken, sodass Sie sich noch benommener fühlen. Deshalb ist es ratsam, während der Behandlung mit Fluanxol Depot keinen Alkohol zu trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Fluanxol Depot darf während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist absolut erforderlich.

Folgende Symptome können auftreten bei Neugeborenen von Müttern die Fluanxol Depot angewendet haben in dem letzten Trimester (die letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft): Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemnot und Schwierigkeiten bei dem Füttern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Baby auftritt müssen Sie möglicherweise Ihren Arzt kontaktieren

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Fluanxol Depot darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen, da kleine Mengen dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Fluanxol die Fruchtbarkeit beeinflussen kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Anwendung von Fluanxol Depot besteht das Risiko, sich benommen oder schwindelig zu fühlen. Wenn es der Fall sein sollte, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Wirkungen verschwunden sind.

### **3. Wie ist Fluanxol Depot anzuwenden?**

Eine kleine Menge Fluanxol Depot wird in eine Dosierungsspritze aufgezogen und in den Gesäßmuskel gespritzt. Ihr Arzt legt die genaue Menge des Arzneimittels fest und wie oft es verabreicht werden muss. Nach Einspritzung des Arzneimittels in den Gesäßmuskel, wird es langsam freigesetzt, so dass eine gleiche Menge des Arzneimittels im Blut verteilt wird während der Periode zwischen den Injektionen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene*

##### *Fluanxol Depot 20 mg/ml*

Normalerweise 1-2 ml und die Zeit zwischen den Injektionen wird in der Regel 1 bis 4 Wochen sein. Wenn Sie mehr als 2 ml des Arzneimittels brauchen, dann wird es auf 2 Injektionsstellen verteilt.

##### *Fluanxol Depot 100 mg/ml*

Normalerweise ungefähr 1 ml (aber kann variieren zwischen 0,5 ml und 4 ml) und die Zeit zwischen den Injektionen wird in der Regel 1 bis 4 Wochen sein.

Wenn Sie mehr als 2 ml des Arzneimittels brauchen, dann wird es auf 2 Injektionsstellen verteilt.

Wenn Sie mit Fluanxol Tabletten behandelt werden und zu einer Behandlung mit Fluanxol Depot wechseln, kann es sein daß Sie nach ihrer ersten Injektion, die Tabletten noch während einiger Tagen nehmen müssen.

Ihr Arzt kann entscheiden ob die Menge des Arzneimittels oder die Zeit zwischen den Injektionen angepaßt werden muß.

#### *Ältere Patienten (über 65 Jahre)*

Ältere Patienten erhalten üblicherweise eine niedrigere Dosis.

#### *Patienten mit speziellen Risiken*

Patienten mit Leberbeschwerden erhalten üblicherweise eine niedrigere Dosis.

#### **Anwendung bei Kindern**

Fluanxol Depot ist für Kinder nicht empfohlen.

Falls Sie meinen, dass die Wirkung von Fluanxol Depot bei Ihnen zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Dauer der Behandlung**

Es ist wichtig daß Sie das Arzneimittel in regelmäßigen Abständen erhalten, auch wenn Sie sich besser fühlen; Ihre unterschwellige Krankheit kann noch längere Zeit andauern, sodass Symptome wieder auftreten können.

Ihr Arzt entscheidet über die Behandlungsdauer.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluanxol Depot angewendet haben, als Sie sollten**

Ihr Arzneimittel soll von einem Arzt oder einem Krankenpfleger verabreicht werden.

Wenn dennoch zuviel Fluanxol Depot verabreicht ist oder wenn Sie wissen, dass jemand zu viel Fluanxol Depot haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245) auf oder begeben Sie sich zu dem nächstmöglichen Notdienst. Tun Sie das auch, wenn Sie sich nicht unwohl fühlen oder wenn keine Vergiftungserscheinungen auftreten. Nehmen Sie Ihre Packung mit Fluanxol Depot mit, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen. Die typischen Anzeichen, die darauf hinweisen können, dass zu viel Fluanxol Depot verabreicht wurde, können sein:

- Benommenheit
- Bewusstseinsverlust
- Muskelkrämpfe oder Muskelsteifheit
- Konvulsionen
- niedriger Blutdruck, schwacher Puls, schneller Herzrhythmus, Gesichtsblassheit, Ruhelosigkeit
- hohe oder niedrige Körpertemperatur
- Veränderungen des Herzrhythmus, unter anderem unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, wenn Fluanxol Depot als Überdosis zusammen mit anderen Arzneimitteln, die die Herzfunktion beeinflussen, verabreicht wurde.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fluanxol Depot vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis anzuwenden, lassen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt anwenden. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Fluanxol Depot abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Fluanxol Depot nicht plötzlich abbrechen, auch nicht wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dies Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sollte mit Fluanxol Depot eines der nachfolgend genannten Symptome auftreten, dann ist unverzüglich Ihr Arzt zu verständigen oder sofort ins Krankenhaus zu gehen.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Bewegungen des Mundes und der Zunge können ein frühes Anzeichen von sogenannten Spätdyskinesien sein.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelversteifung mit Bewusstseinsstörungen, vor allem einhergehend mit Schweißausbrüchen und einem beschleunigten Herzschlag. Dies können Anzeichen für eine Erkrankung sein, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird. Dies wurde nach Anwendung verschiedener Antipsychotika festgestellt.
- Eine gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweißes kann auf eine Lebererkrankung hinweisen und auch ein Zeichen von Gelbsucht sein.

**Die folgenden Nebenwirkungen treten meistens zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung.**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit (Somnolenz), nicht stillsitzen oder –stehen können (Akathisie), unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesie), langsame oder verringerte Bewegungen (Hypokinesie).
- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schnelle Herzfrequenz (Tachykardie), Gefühl von schnellen, kräftigen oder unregelmäßigen Herzschlägen (Palpitationen)
- Zittern, drehende oder wiederholte Bewegungen oder eine anormale Haltung durch andauernde Muskelkrämpfe (Dystonie), Schwindel, Kopfschmerzen
- Schwierigkeiten, um Gegenstände, die sich in der Nähe des Auges befinden, scharf zu sehen (Akkommodationsstörungen), anormales Sehen
- Atmungsschwierigkeiten oder schmerzhaftes Atmen (Dyspnoe)
- Vermehrter Speichelfluss (Sialorrhoe), Verstopfung, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden oder Unwohlsein im Oberbauch (Dyspepsie), Durchfall
- Probleme beim Wasserlassen (Miktionsstörung), nicht Wasserlassen können (Harnverhaltung)
- Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose), Juckreiz (Pruritus)
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme
- Müdigkeit, Schwäche (Asthenie)
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression, Nervosität, Reizbarkeit, verringertes sexuelles Verlangen (verringerte Libido)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Spastische Muskelbewegungen (Dyskinesie), Parkinsonismus, Sprachstörung, Konvulsionen
- Drehende Augenbewegungen (okulogyrische Krise)
- Bauchschmerz, Übelkeit, Blähungen (Flatulenzen)
- Hautausschlag, Hautreaktion durch Lichtempfindlichkeit (Photosensibilitätsreaktion), Ekzem oder Hautentzündung (Dermatitis)
- Muskelsteifheit
- Verringerter Appetit
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie), Hitzewallungen
- Rote oder überempfindliche Haut an die Injektionsstelle von Fluanxol Depot
- Anormale Ergebnisse von Leberfunktionstests
- Störungen der Sexualfunktion (verzögerte Ejakulation, Erektionsstörungen)
- Verwirrtheit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verringerung der Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Knochenmarksuppression (Agranulozytose)
- Erhöhter Gehalt des Prolaktinhormons im Blut (Hyperprolaktinämie)
- Erhöhter Zuckergehalt im Blut (Hyperglykämie), die Glucoseverträglichkeit ist gestört (anormale Glucosetoleranz)

- Überempfindlichkeit (Hypersensibilität), akute systemische und ernsthafte allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Wachstum der Brüste bei Männern (Gynäkomastie), übermäßige Milchproduktion (Milchfluss), Ausbleiben des Menstruationszyklus (Amenorrhoe)

Sowie mit anderen Arzneimitteln, die eine ähnliche Wirkung wie Flupentixol Decanoat (der Wirkstoff von Fluanxol Depot) haben, wurden seltene Fälle von folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet:

- QT-Verlängerung (verlangsamter Herzschlag und Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG))
- unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmien, ventrikuläre Fibrillation, ventrikuläre Tachykardie)
- Torsades de Pointes (besondere Form von unregelmäßigem Herzschlag)
- Herzstillstand

In seltenen Fällen kann der unregelmäßige Herzschlag einen plötzlichen Tod verursachen.

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Fluanxol oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung wurden beobachtet (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluanxol Depot ist erforderlich“)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### **Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be),

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fluanxol Depot aufzubewahren?**

Normalerweise wird Ihr Arzt oder Krankenpfleger das Arzneimittel für Sie aufbewahren.

Wenn Sie es zu Hause aufbewahren: Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Fluanxol Depot enthält**

Der Wirkstoff ist Flupentixol Decanoat.

Jeder ml enthält 20 mg oder 100 mg Flupentixol Decanoat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride.

### **Wie Fluanxol Depot aussieht und Inhalt der Packung**

Fluanxol Depot besteht als 20 mg/ml oder 100 mg/ml Injektionslösung mit folgender Beschreibung:

20 mg/ml: klare farblose bis leicht gelbliche Öl, so gut wie Partikelfrei.

100 mg/ml: klare gelbliche bis gelbe Öl, so gut wie Partikelfrei.

Fluanxol Depot 20 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich in farblosen Glass Ampullen von 1 ml (20 mg) in einem Umkarton mit 1 oder 10 Ampullen.

Fluanxol Depot 100 mg/ml Injektionslösung ist erhältlich in farblosen Glass Ampullen von 1 ml (100 mg) in einem Umkarton mit 1 oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Lundbeck N.V., Stephanie Square Centre, Louizalaan 65/11, 1050 Brüssel.

*Hersteller:*

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dänemark

### **Zulassungsnummern**

BE : 20 mg/ml: BE015337 - 100 mg/ml: BE099565

LU : 20 mg/ml: 2007069353- 100 mg/ml: 2007069355

**Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**