

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Vivotif** *Salmonella Typhi Ty21a*

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän rokotteen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Vivotif on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vivotif -valmistetta
3. Miten Vivotif -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vivotif -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Vivotif on ja mihin sitä käytetään**

Vivotif on suun kautta otettava rokote, joka aktivoi immuunivasteen *Salmonella Typhi* -nimistä bakteerityyppiä vastaan, joka aiheuttaa lavantautia. Sitä käytetään lavantaudilta suojaamiseen aikuisille ja 5 vuotta vanhemmille lapsille.

#### **Miten Vivotif vaikuttaa**

Vivotif -rokotevalmisteen bakteereja on muutettu siten, etteivät ne voi aiheuttaa lavantautia, silti ne aktivoivat kehon luonnollisen puolustusjärjestelmän (immuunijärjestelmän) siten, että ne antavat suojan lavantautia aiheuttavien bakteereja vastaan.

#### **Muun tyyppiset *Salmonella*-sairaudet**

On olemassa monia muita *Salmonella*-bakteerin tyyppisiä. Useimmat niistä aiheuttavat sairauksia, joihin liittyy ripulia, mutta jotka poikkeavat täysin lavantaudista. Ne eivät myöskään ole niin vakavia kuin lavantauti. Vivotif ei anna sinulle suojaa näiden muiden *Salmonella*-bakteerityyppien aiheuttamille infektioille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Vivotif -valmistetta**

##### **Älä ota Vivotif -valmistetta:**

- jos olet allerginen (yliherkkä) *Salmonella Typhi Ty21a*:lle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulle ilmaantui allergisia reaktioita kun aikaisemmin otit Vivotif -valmistetta.
- jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt mistä tahansa syystä, esim. jos immuniteettisi infektioita vastaan on ollut heikko syntymästäsi asti. Immuunijärjestelmäsi saattaa myös olla heikentynyt tiettyjen infektioiden tai immuunijärjestelmää lamaannuttavien hoitojen vuoksi, kuten esim. suuriannoksiset kortikosteroidit, syöpälääkkeet tai sädehoito.
- jos sinulla on korkea kuume (yli 38,5 °C) tai suolisairaus (esim. ripuli) tällä hetkellä, älä ota Vivotif -valmistetta ennen kuin olet parantunut.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Kaikki Vivotif -valmisteen täyden hoitokuurin ottaneet henkilöt eivät saa täyttä suojaa lavantautia vastaan. On tärkeää jatkossakin noudattaa hygieniasta annettuja ohjeita ja olla varuillaan ruoan ja juoman suhteen lavantautialueilla.

## **Lapset**

Älä anna tätä rokotetta 5 vuotta nuoremmille lapsille, sillä kapseli ei sovellu käytettäväksi tälle ikäryhmälle.

## **Muut lääkevalmisteet ja Vivotif**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita. Tämä koskee myös kaikkia ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteet mukaan lukien. Näin siksi, että Vivotif voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden ja rokotteiden vaikutustapaan.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos otat:

- antibiootteja – Vivotif -valmisteeilla ei ehkä ole vaikutusta, jos sitä otetaan samanaikaisesti antibioottien kanssa. Ota Vivotif aikaisintaan 3 vuorokauden kuluttua viimeisestä antibioottiannoksesta.
- malarialääkkeitä – älä aloita malarialääkkeiden ottamista ennen kuin 3 vuorokauden kuluttua viimeisestä Vivotif -valmisteen annoksesta, ellei lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ole toisin neuvonut.

Jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Vivotif -valmistettä.

## **Vivotif ruoan ja juoman kanssa**

Vivotif otetaan tyhjään mahaan vähintään yksi tunti ennen seuraavaa ateriaa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vivotif -valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajo- tai koneidenkäyttökykyyn. Älä kuitenkaan aja äläkä käytä koneita, jos voit huonosti.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Vivotif sisältää laktoosia ja sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Vivotif-valmistettä otetaan**

Ota tätä rokotetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Rokotekapselit sisältävä läpipainopakkaus on tarkistettava varmistukseksi siitä, että foliotiiviste ja kapseli ovat ehjät.

## **Kuinka paljon ja milloin lääkeä on otettava**

Suositteltu annos on kolme kapselia. Yksi kapseli otetaan joka toinen päivä.

- Ota ensimmäinen kapseli valitsemanasi päivänä. Se on päivä 1.
- Ota toinen kapseli päivänä 3.
- Ota kolmas kapseli päivänä 5.

#### **Miten kapselit otetaan**

- Ota kapselit tyhjään vatsaan ja vähintään yksi tunti ennen seuraavaa ateriaa.
- Älä murskaa tai pureskele kapseleita.
- Niele kapseli kylmän tai haalean veden keralla (lämpötila ei saa olla korkeampi kuin 37°C).
- Niele kapseli mahdollisimman pian sen jälkeen, kun laitat sen suuhun.

Suoja lavantautia vastaan alkaa noin 7–10 vuorokauden kuluttua kolmen kapselin kuurin ottamisesta. Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja kertoo sinulle kuinka pian ennen matkaasi sinun on otettava Vivotif -kuuri.

Kolmen vuoden kuluttua sinulle on ehkä tarpeen antaa jälleen Vivotif -kuuri, jos jatkat vierailuja maihin, joissa lavantautia esiintyy. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

#### **Jos otat enemmän Vivotif-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat kaikki kolme annosta vahingossa yhdellä kertaa tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. On epätodennäköistä, että tulet siitä sairaaksi, mutta et ehkä saa täyttä suojaa lavantautia vastaan.

#### **Jos unohdat ottaa Vivotif-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Ota sen jälkeen seuraava annos noin 48 tunnin kuluttua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

- vakavia allergisia reaktioita, jotka aiheuttavat kasvojen tai niehun turvotusta ja hengästyneisyyttä ja/tai verenpaineen laskua ja pyörtymisen.

Muita haittavaikutuksia:

Yleinen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä)

- mahakivut,
- pahoinvointi tai oksentelu,
- ripuli,
- kuume,
- päänsärky,
- ihon punoitus.

Muita haittavaikutuksia (esiintymistiheyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihoärsytys, ihottumat, punaiset tai rakkulaiset ihottumat ja kutina,
- voimattomuus,
- yleinen huonovointisuus,
- vilunväreet,
- väsymyksen tunne,

- kihelmöinti,
- huimauksen tunne,
- nivel- tai lihaskivut,
- selkäkipu,
- ruokahalun vähentyminen, ilmavaivat, vatsan turvotus
- vilustumisen kaltainen sairaus

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden  
haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

### **5. Vivotif -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Vivotif -valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä rokotetta, jos huomaat, että läpipainopakkaus tai kapselit eivät ole ehjät.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Vivotif sisältää**

- Jokainen kapseli sisältää vähintään  $2 \times 10^9$  elävää *Salmonella* Typhi Ty21a -kannan mikrobisolua.
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, sakkaroosi, kaseiinihappohydrolysaatti, askorbiinihappo (E300), magnesiumstearaatti (E470), inaktiivisia *Salmonella* Typhi Ty21a -kannan mikrobisoluja. Kapselin kuori: liivate, titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172). Kapselin päällyste: hydroksipropyylimetyyliselluloosaftalaatti, etyleeniglykoli ja dietyyliftalaatti.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Pakkaus sisältää läpipainopakkauksen, jossa on kolme enterokapselia sisältäen Vivotif -valmistetta. Kapselit ovat kaksivärisiä: valkoisia ja lohenpunaisia.

#### **Myyntiluvan haltija**

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Tanska

**Valmistaja**  
IL-CSM GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
D-79539 Lörrach  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.06.2023**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) kotisivuilta.

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Vivotif *Salmonella Typhi Ty21a*

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Vivotif är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Vivotif
3. Hur du tar Vivotif
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vivotif ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Vivotif är och vad det används för**

Vivotif är ett vaccin som ska sväljas. Det stimulerar en reaktion hos immunförsvaret mot en typ av bakterier som kallas *Salmonella Typhi* och som orsakar tyfoidfeber. Vaccinet används för att skydda mot tyfoidfeber hos vuxna och barn som är 5 år och äldre.

#### **Hur Vivotif fungerar**

Vaccinbakterierna i Vivotif har förändrats så att de inte kan orsaka tyfoidfeber men fortfarande kan stimulera kroppens naturliga försvarssystem (immunsystemet) för att bekämpa bakterier som orsakar tyfoidfeber.

#### **Andra typer av *Salmonella*-sjukdom**

Det finns många andra typer av *Salmonella*-bakterier. De flesta av dessa orsakar sjukdomar med diarré som är helt annorlunda än tyfoidfeber. De är också mindre allvarliga. Vivotif kan inte skydda dig mot infektioner som uppkommer av dessa andra typer av *Salmonella*-bakterier.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Vivotif**

##### **Ta inte Vivotif:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot *Salmonella Typhi Ty21a* eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allergiska reaktioner när du tidigare har tagit Vivotif.
- om du av något skäl har ett nedsatt immunförsvar, om du t.ex. har haft nedsatt immunitet mot infektioner sedan födseln. Du kan också ha nedsatt immunitet på grund av vissa infektioner eller behandlingar som hämmar immunförsvaret, t.ex. höga doser av kortikosteroider, cancerläkemedel eller strålning.
- om du har hög feber (över 38,5 °C) eller en sjukdom som påverkar tarmen (såsom diarré) just nu ska du inte ta Vivotif förrän du är frisk.



### **Varningar och försiktighet**

Det är inte alla som tar en hel behandling med Vivotif som blir helt skyddade mot tyfoidfeber. Det är viktigt att fortsätta att följa hygienråd och vara försiktig vid intag av mat och vatten i områden drabbade av tyfoidfeber.

### **Barn**

Ge inte detta vaccin till barn yngre än 5 år eftersom kapseln inte är lämplig för den här åldersgruppen.

### **Andra läkemedel och Vivotif**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner. Detta gäller även receptfria läkemedel inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel. Detta beror på att Vivotif kan påverka det sätt som andra läkemedel och vacciner fungerar på.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar:

- Antibiotika – Vivotif kanske inte fungerar om du tar det samtidigt med antibiotika. Ta inte Vivotif tidigare än 3 dagar efter den sista dosen antibiotika.
- Läkemedel för att förebygga malaria – börja inte med dessa förrän 3 dagar efter den sista dosen av Vivotif, om inte läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska har gett dig andra anvisningar.

Om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Vivotif.

### **Vivotif med mat och dryck**

Vivotif ska tas på fastande mage och minst en timme före nästa måltid.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vivotif förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör dock inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vivotif innehåller laktos och sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Vivotif**

Ta alltid detta vaccin enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Kontrollera blisterförpackningen som innehåller vaccinkapslarna för att säkerställa att folieförseglingen och kapslarna är hela.

### **Hur mycket och när ska du ta Vivotif**

Rekommenderad dos är tre kapslar. Ta en kapsel varannan dag.

- Ta den första kapseln på en utvald dag. Detta är dag 1.
- Ta den andra kapseln dag 3.
- Ta den tredje kapseln dag 5.

### **Hur du tar kapslarna**

- Ta kapslarna på tom mage och minst en timme före nästa måltid.
- Krossa eller tugga inte kapslarna.
- Svälj kapslarna med kallt eller ljummet vatten (temperatur högst 37 °C).
- Svälj kapslarna så snabbt som möjligt efter att du placerat dem i munnen.

Skydd mot tyfoidfieber startar cirka sju till tio dagar efter att du har tagit behandlingen med tre kapslar. Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ger dig råd om hur nära resan du ska ta Vivotif.

Efter tre år kan du behöva ta Vivotif igen om du fortsätter besöka områden där tyfoidfieber förekommer. Kontakta i detta fall läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Om du har tagit för stor mängd av Vivotif**

Om du av misstag tar alla tre doser samtidigt eller om t.ex. ett barn fått i sig vaccinet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Du blir troligtvis inte sjuk, men du får kanske inte ett bra skydd mot tyfoidfieber.

### **Om du har glömt att ta Vivotif**

Om du glömmet en dos, ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa dos cirka 48 timmar senare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla vaccin kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av någon av följande allvarliga biverkningar:

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte eller svalg och andnöd och/eller blodtrycksfall och svimning.

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magsmärta
- illamående eller kräkningar
- diarré
- feber
- huvudvärk
- hudrodnad

Andra biverkningar (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudirritation, utslag, röda eller knottriga upphöjda utslag och klåda
- svaghet
- allmän sjukdomskänsla
- frossa
- trötthet
- stickningar och domningar
- yrsel
- smärta i leder eller muskler
- ryggsmärta
- nedsatt aptit, gasbildning, utspänd buk
- influensaliknande sjukdom

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Vivotif ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta vaccin om du märker att blisterförpackningen eller kapslarna inte är hela.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Varje kapsel innehåller minst  $2 \times 10^9$  levande celler av *Salmonella* Typhi Ty21a.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, sackaros, kaseinhydrolysat, askorbinsyra (E300), magnesiumstearat (E470), icke-levande celler av *Salmonella* Typhi Ty21a.  
Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), erytrosin (E127), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172). Kapseldragering: hydroxipropylmetylcellulosaftalat, etylenglykol och dietylfталat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningen innehåller en blisterförpackning med tre enterodragerade kapslar med Vivotif. Kapslarna är tvåfärgade, vita och laxfärgade.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Danmark

### Tillverkare

IL-CSM GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
D-79539 Lörrach  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.06.2023**

### Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimea webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).