

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abavalex 10 mg/ml-Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Brivaracetam

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

1. Was ist Abavalex und wofür wird es angewendet?

Was Abavalex ist

Abavalex enthält den Wirkstoff Brivaracetam, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit dem Namen „Antiepileptika“ gehört. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

Wofür Abavalex angewendet wird

- Abavalex wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren angewendet.
- Es wird zur Behandlung einer Epilepsieform mit fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung angewendet.
- Fokale Anfälle sind Anfälle, die auf einer Seite des Gehirns beginnen. Diese fokalen Anfälle können sich ausbreiten und größere Bereiche auf beiden Seiten des Gehirns beeinträchtigen, das wird „sekundäre Generalisierung“ genannt.
- Ihnen wurde dieses Arzneimittel verordnet, um die Anzahl Ihrer Anfälle zu verringern.
- Abavalex wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abavalex beachten?

Abavalex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brivaracetam, andere ähnliche chemische Verbindungen wie Levetiracetam oder Piracetam oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Abavalex einnehmen.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Abavalex einen schweren Hautausschlag oder eine Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Schwere Hautreaktionen, einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms, wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Abavalex berichtet. Beenden Sie die Einnahme

von Abavalex und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in [Abschnitt 4.](#) beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Abavalex einnehmen, wenn

- Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Eine geringe Anzahl von Menschen, die mit Antiepileptika wie Abavalex behandelt wurden, dachte daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie irgendwann einmal solche Gedanken haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Sie Leberprobleme haben, könnte es nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

Kinder

Abavalex wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von Abavalex zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Insbesondere wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, denn es könnte sein, dass Ihr Arzt Ihre Abavalex-Dosis anpassen muss:

- Rifampicin – ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Johanniskraut (auch *Hypericum perforatum* genannt) – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen sowie anderen Erkrankungen.

Einnahme von Abavalex zusammen mit Alkohol

- Der Konsum von Alkohol in Verbindung mit diesem Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Alkohol trinken, während Sie Abavalex einnehmen, kann die negative Wirkung von Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollen die Anwendung von Verhütungsmitteln mit ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Es wird nicht empfohlen, Abavalex einzunehmen, wenn Sie schwanger sind, da die Wirkungen von Brivaracetam auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind nicht bekannt sind.

Es wird nicht empfohlen, Ihr Baby während der Einnahme von Abavalex zu stillen, da Brivaracetam in die Muttermilch übergeht.

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten Sie mehr Anfälle bekommen und Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

- Möglicherweise fühlen Sie sich unter der Einnahme von Abavalex schläfrig, schwindelig oder müde.
- Diese Wirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung oder nach einer Dosiserhöhung auf.
- Führen Sie kein Fahrzeug oder fahren Sie kein Fahrrad und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt.

Abavalex-Lösung zum Einnehmen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Natrium, Sorbitol und Propylenglycol.

- Methyl-4-hydroxybenzoat: Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Sorbitol (eine bestimmte Art von Zucker): Dieses Arzneimittel enthält 168 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.
- Propylenglycol (E 1520): Dieses Arzneimittel enthält etwa 0,81 mg Propylenglycol pro Milliliter.

3. Wie ist Abavalex 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.

Sie werden Abavalex zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie einnehmen.

Wie viel eingenommen wird

Ihr Arzt berechnet die richtige Tagesdosis für Sie. Die Tagesdosis soll aufgeteilt in zwei gleiche Dosen mit einem Abstand von etwa 12 Stunden, verabreicht werden.

Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 25 mg bis 100 mg. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Tabelle 1. Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Jugendliche und Kinder ab 50 kg Körpergewicht und Erwachsene:

Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 25 mg)	Dosis in ml (entspricht 50 mg)	Dosis in ml (entspricht 75 mg)	Dosis in ml (entspricht 100 mg)
50 kg oder mehr	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml
5-ml-Spritze verwenden			10-ml-Spritze verwenden	

Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 50 kg

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2 mg je Kilogramm Körpergewicht. Ihr Arzt wird Ihre Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Sie herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Tabelle 2. Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Jugendliche und Kinder ab 20 kg bis unter 50 kg:

Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1 mg/kg = 0,1 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)
20 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml
25 kg	1,25 ml	2,5 ml	3,75 ml	5 ml
30 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml*
35 kg	1,75 ml	3,5 ml	5,25 ml*	7 ml*
40 kg	2 ml	4 ml	6 ml*	8 ml*
45 kg	2,25 ml	4,5 ml	6,75 ml*	9 ml*
5-ml-Spritze verwenden			Für Volumen zwischen 0,5 ml und 5 ml die 5-ml-Spritze verwenden. * Für Volumen über 5 ml und bis zu 10 ml die 10-ml-Spritze verwenden.	

Kinder mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 0,5 mg bis 2,5 mg je Kilogramm Körpergewicht. Der Arzt Ihres Kindes wird die Dosis dann eventuell anpassen, um die beste Dosis für Ihr Kind herauszufinden.

Die folgende Tabelle enthält nur Beispiele für die einzunehmenden Dosen und welche Spritze zu verwenden ist. Ihr Arzt berechnet abhängig von Ihrem Körpergewicht die richtige Dosis für Sie und sagt Ihnen, welche Spritze dafür am besten geeignet ist.

Tabelle 3. Zweimal täglich einzunehmende Dosis in ml und geeignete Applikationsspritze für Kinder ab 10 kg bis unter 20 kg:

Körpergewicht	Dosis in ml (entspricht 0,5 mg/kg = 0,05 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,25 mg/kg = 0,125 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 1,5 mg/kg = 0,15 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 2 mg/kg = 0,2 ml/kg)	Dosis in ml (entspricht 2,5 mg/kg = 0,25 ml/kg)
10 kg	0,5 ml	1,25 ml	1,5 ml	2 ml	2,5 ml
12 kg	0,6 ml	1,5 ml	1,8 ml	2,4 ml	3 ml
14 kg	0,7 ml	1,75 ml	2,1 ml	2,8 ml	3,5 ml
15 kg	0,75 ml	1,9 ml	2,25 ml	3 ml	3,75 ml
5-ml-Spritze verwenden					

Personen mit Leberproblemen

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben:

- Als Jugendlicher oder Kind mit einem Körpergewicht ab 50 kg oder als Erwachsener beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 75 mg.
- Als Jugendlicher oder Kind mit einem Körpergewicht ab 20 kg bis unter 50 kg beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 1,5 mg pro kg Körpergewicht.

- Als Kind mit einem Körpergewicht ab 10 kg bis unter 20 kg beträgt die maximale Dosis zweimal täglich 2 mg pro kg Körpergewicht.

Wie Abavalex-Lösung zum Einnehmen eingenommen wird

- Sie können Abavalex-Lösung zum Einnehmen unverdünnt einnehmen oder kurz vor der Einnahme in Wasser oder Saft verdünnen.
- Sie können das Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Hinweise zur Anwendung für Patienten oder Betreuer

Im Umkarton sind zwei Applikationsspritzen enthalten. Fragen Sie Ihren Arzt, welche der Applikationsspritzen Sie verwenden sollen.

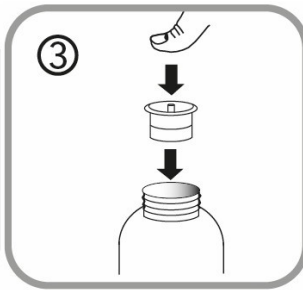
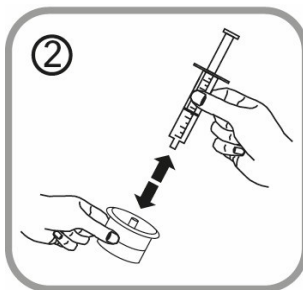
- Für Volumina zwischen 0,5 ml und 5 ml ist die im Karton enthaltene 5-ml-Applikationsspritze zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.
- Für Volumina über 5 ml und bis zu 10 ml ist die im Karton enthaltene 10-ml-Applikationsspritze zu verwenden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

5 ml-Applikationsspritze	10 ml-Applikationsspritze
Die 5-ml-Applikationsspritze hat 2 überlappende Teilstriche: in 0,25-ml-Schritten und in 0,1-ml-Schritten.	Die 10-ml-Applikationsspritze hat Teilstriche in Schritten von 0,25 ml.

Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den Verschluss herunter und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abb. 1).

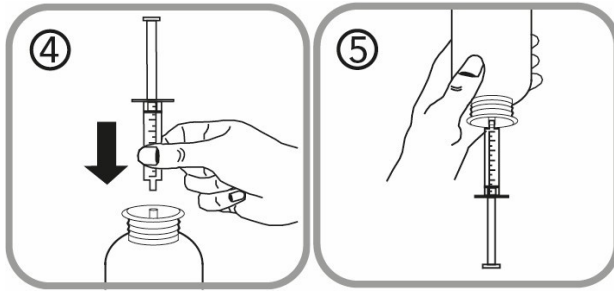


- Befolgen Sie diese Schritte bei Ihrer ersten Einnahme von Abavalex:
- Nehmen Sie den Adapter von der Applikationsspritze ab (Abb. 2).
- Setzen Sie den Adapter oben auf die Flasche (Abb. 3). Stellen Sie sicher, dass er fest platziert sitzt. Sie müssen den Adapter nach Gebrauch nicht wieder entfernen.

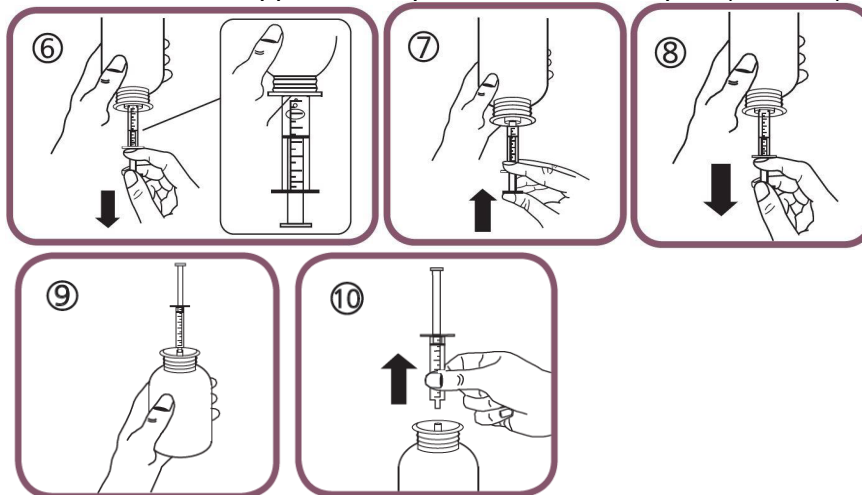


Befolgen Sie diese Schritte bei jeder Einnahme von Abavalex:

- Setzen Sie die Applikationsspritze in die Adapteröffnung ein (Abb. 4).
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abb. 5).



- Halten Sie die auf dem Kopf stehende Flasche in der einen Hand und füllen Sie die Applikationsspritze mit der anderen Hand.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben nach unten, um die Applikationsspritze mit einer kleinen Menge der Lösung zu füllen (Abb. 6).
- Drücken Sie dann den Spritzenkolben nach oben, um mögliche Luftblasen herauszudrücken (Abb. 7).
- Ziehen Sie die Kolbenstange bis zu der Milliliter(ml)-Markierung auf der Applikationsspritze herunter, die der von Ihrem Arzt verordneten Dosis entspricht (Abb. 8). Der Kolben kann bei der ersten Dosierung wieder nach oben steigen. Achten Sie deshalb darauf, dass der Kolben in seiner Position bleibt, bis die orale Spritze von der Flasche abgezogen ist.
- Drehen Sie die Flasche wieder richtig herum (Abb. 9).
- Entfernen Sie die Applikationsspritze von dem Adapter (Abb. 10).

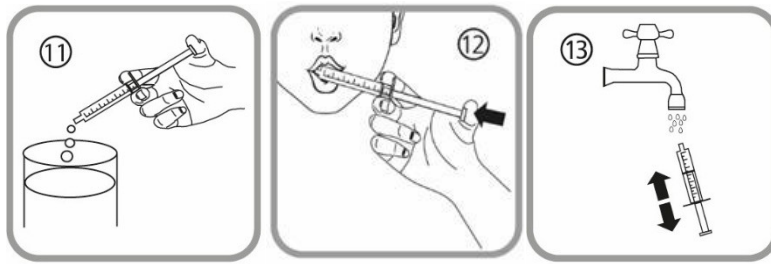


Es gibt zwei Möglichkeiten, wie Sie das Arzneimittel trinken können:

- Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in Wasser (oder Saft). Drücken Sie dazu den Kolben in der Applikationsspritze nach unten (Abbildung 11). Dann trinken Sie das gesamte Wasser aus (verwenden Sie nur so viel Wasser, dass es leicht zu trinken ist).

Oder:

- Trinken Sie die Lösung ohne Wasser direkt aus der Applikationsspritze
- Trinken Sie den gesamten Inhalt der Spritze (Abbildung 12).
- Schließen Sie die Flasche mit dem Kunststoff-Schraubverschluss (Sie müssen den Adapter nicht wieder entfernen).
- Um die Applikationsspritze zu reinigen, spülen Sie sie nur mit kaltem Wasser aus und bewegen Sie den Kolben mehrmals auf und ab, um das Wasser aufzunehmen und auszustößen, ohne die beiden Teile der Spritze zu trennen (Abb. 13).
- Bewahren Sie die Flasche, die Applikationsspritze und die Packungsbeilage im Karton auf.



Wie lange Abavalex eingenommen wird

Bei Abavalex handelt es sich um eine Langzeit-Behandlung. Nehmen Sie Abavalex solange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie aufhören können.

Wenn Sie eine größere Menge von Abavalex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Abavalex eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie könnten sich schwindelig und schläfrig fühlen.

Es könnte auch sein, dass eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Schwindelgefühl, Probleme, das Gleichgewicht zu halten, Angst, starke Ermüdung, Reizbarkeit, Aggressivität, Schlaflosigkeit, Depression, Gedanken oder Versuche, sich selbst zu verletzen oder sich selbst zu töten.

Wenn Sie die Einnahme von Abavalex vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, ein.
- Nehmen Sie die nächste Dosis dann ein, wenn Sie sie normalerweise einnehmen würden.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Abavalex abbrechen

- Setzen Sie das Arzneimittel nur dann ab, wenn Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat, da ein Abbrechen der Behandlung die Anzahl Ihrer Anfälle erhöhen könnte.
- Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, dieses Arzneimittel nicht mehr einzunehmen, wird er die Dosis schrittweise herabsetzen. Dies hilft, dass Ihre Anfälle nicht zurückkommen oder schlimmer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

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

- Schläfrigkeits- oder Schwindelgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Grippe
- Erschöpfung (Fatigue)
- Krampfanfälle (Konvulsionen), Drehschwindel (Vertigo)
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Depression, Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Reizbarkeit

- Infektionen von Nase und Rachen (wie z.B. Erkältungen), Husten
- Verminderter Appetit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Anormale Gedanken und/oder Realitätsverlust (psychotische Störungen), Aggressivität, Erregtheit (Agitiertheit)
- Gedanken oder Versuche, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung (Suizid) zu begehen: Sagen Sie dies umgehend Ihrem Arzt
- Eine Verringerung der weißen Blutkörperchen (die „Neutropenie“ heißt), was sich in Bluttests zeigt

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

- Ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Schälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unruhe und Hyperaktivität (psychomotorische Hyperaktivität)

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Abavalex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche innerhalb von 10 Monaten aufbrauchen.

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 Abavalex enthält

- Der Wirkstoff ist Brivaracetam.
- Jeder Milliliter (ml) enthält 10 Milligramm (mg) Brivaracetam.

Sonstige Bestandteile sind: Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (flüssiges Sorbitol, nicht kristallisiert), Glycerol, Carmellose-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Natriumcitrat, Sucralose, Himbeeraroma (Propylenglycol (E 1520) ~81%, Triacetin (E 1518) ~1,3%), Citronensäure, gereinigtes Wasser.

Wie Abavalex aussieht und Inhalt der Packung

Abavalex 10 mg/ml-Lösung zum Einnehmen ist eine leicht zähflüssige, klare, farblose Lösung.

Eine 300-ml-Glas- oder PET-Flasche der Abavalex 10 mg/ml-Lösung zum Einnehmen ist in einer Faltschachtel verpackt, die eine 10-ml-Applikationsspritze aus Polypropylen/Polyethylen (PP/PE), eine 5-ml-Applikationsspritze aus Polypropylen/Polyethylen (PP/PE) und einen Polyethylen (PE)-Adapter für die Spritzen enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

Labomed Pharmaceutical Company S.A., Metaxa Ioanni 84, Kropia, 19441 Griechenland

VIANEX S.A. Plant A, 12th Km. National Road Athens-Lamia, Metamorfossi, 144 51 Griechenland

PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 12351 Griechenland

Z.Nr.: 142918

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Abavalex 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Ungarn:	Abavalex 10 mg/ml belsőleges oldat
Deutschland:	Abavalex 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dänemark:	Abavalex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.