

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Armisarte 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie pemetrexed

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Armisarte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Armisarte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Armisarte is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker. Het bevat de werkzame stof pemetrexed. Pemetrexed behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als folinezuur-analogen. Het verstoort processen die essentieel zijn voor de deling van cellen.

Armisarte is een medicijn dat aan patiënten, die nog niet eerder chemotherapie hebben gehad, wordt gegeven in combinatie met cisplatine, een ander medicijn tegen kanker, als behandeling voor kwaadaardig mesothelioom van het borstvlies.

Armisarte wordt ook in combinatie met cisplatine gegeven bij de eerste behandeling van patiënten met een gevorderd stadium van longkanker.

Als u longkanker in een vergevorderd stadium heeft, kan pemetrexed aan u worden voorgeschreven wanneer uw ziekte gereageerd heeft op behandeling of wanneer de ziekte grotendeels onveranderd blijft na een eerste chemotherapie.

Armisarte is tevens een behandeling voor patiënten met gevorderd stadium van longkanker, bij wie de ziekte zich verder ontwikkeld heeft nadat een andere eerste chemotherapie is gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding. U moet de borstvoeding gedurende behandeling met Armisarte stopzetten.
- U heeft onlangs een vaccin tegen gele koorts gekregen, of u staat op het punt dit te krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit middel gebruikt.

Als u nierproblemen heeft of heeft gehad, dient u met uw arts of ziekenhuisapotheker te praten, aangezien bij u dan mogelijk geen Armisarte mag worden toegediend.

Vóór elke infusie zullen bloedmonsters bij u worden afgenomen om te beoordelen of uw nier- en leverfunctie voldoende zijn en om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft om Armisarte toegediend te krijgen. Afhankelijk van uw algemene toestand en bij te lage aantallen bloedcellen kan uw arts besluiten de dosis te wijzigen of uw behandeling uit te stellen. Als u tevens cisplatine krijgt toegediend, zal uw arts ervoor zorgen dat u voldoende vocht toegediend krijgt en de juiste behandeling ontvangt vóór en na toediening van cisplatine om braken te voorkomen.

Als u bent bestraald of bestraald gaat worden, dient u dit aan uw arts te vertellen, omdat er een vroege of late bestralingsreactie met Armisarte kan zijn.

Als u onlangs bent gevaccineerd dient u dit aan uw arts te vertellen omdat dit mogelijk negatieve effecten met Armisarte kan geven.

Vertel het uw arts als u een hartziekte heeft of heeft gehad.

Als u een vochtophoping rond uw longen heeft, kan uw arts besluiten de vloeistof te verwijderen voordat u Armisarte krijgt toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar aangezien er geen ervaring is met dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Armisarte nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen tegen pijn of ontsteking (zwellings), zoals zogenoemde 'niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen' (NSAID's), inclusief geneesmiddelen die zijn gekocht zonder doktersrecept (zoals ibuprofen). Er zijn vele soorten NSAID's met verschillende werkingsduur. Op basis van de geplande datum van uw infusie met Armisarte en/of de status van uw nierfunctie, moet uw arts u adviseren over welke geneesmiddelen u kunt gebruiken en wanneer u deze kunt gebruiken. Vraag bij twijfel uw arts of apotheker of één van uw geneesmiddelen een NSAID is.

Net als andere geneesmiddelen voor chemotherapie wordt Armisarte niet aanbevolen in combinatie met levende verzwakte vaccins. Waar mogelijk dienen geïnactiveerde vaccins te worden gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van Armisarte dient tijdens de zwangerschap te worden vermeden. Uw arts zal met u praten over het potentiële risico van het gebruik van Armisarte tijdens de zwangerschap. Vrouwen moeten gebruikmaken van een effectieve anticonceptiemethode tijdens de behandeling met Armisarte en gedurende 6 maanden na de laatste dosering.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, dient u dit aan uw arts te vertellen. Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met Armisarte.

Vruchtbaarheid

Mannen wordt geadviseerd tijdens de behandeling geen kind te verwekken en gedurende 3 maanden na behandeling met Armisarte. Gedurende de behandeling en tot 3 maanden na behandeling moet dus een effectieve anticonceptiemethode worden toegepast. Vraag uw arts of apotheker om advies als u gedurende de behandeling of in de 3 maanden na behandeling een kind wilt verwekken. Armisarte kan bij u de mogelijkheid om kinderen te krijgen beïnvloeden. Vraag uw arts om advies over spermaopslag voordat u met uw behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Armisarte kan ervoor zorgen dat u zich vermoeid voelt. Wees voorzichtig met het besturen van een auto of het bedienen van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Armisarte 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie wordt altijd aan u gegeven door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De dosis Armisarte is 500 milligram voor iedere vierkante meter van het oppervlakte van uw lichaam. Uw lengte en gewicht worden gemeten om de oppervlakte van uw lichaam te berekenen. Uw arts zal deze lichaamsoppervlakte gebruiken om de juiste dosis voor u te berekenen. Afhankelijk van de aantallen cellen in uw bloed en uw algemene toestand kan deze dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld. Een ziekenhuisapotheker, verpleegkundige of arts zal het Armisarte-concentraat gemengd hebben met 5% glucose-oplossing voor injectie of 0,9% natriumchloride-oplossing voor injectie voordat dit aan u wordt toegediend.

U zult Armisarte altijd toegediend krijgen via infusie in één van uw aders. De infusie zal ongeveer 10 minuten duren.

De toediening van Armisarte in combinatie met cisplatine:

De arts of ziekenhuisapotheker zal op basis van uw lengte en gewicht de dosis bepalen die u nodig heeft. Cisplatine wordt ook toegediend via infusie in één van uw aders en wordt ongeveer 30 minuten na beëindiging van de infusie van Armisarte toegediend. De infusie van cisplatine zal ongeveer 2 uur duren.

Doorgaans krijgt u om de 3 weken een infuus.

Aanvullende medicatie:

Corticosteroiden: uw arts zal u steroïdtabletten voorschrijven (overeenkomend met 4 milligram dexamethason tweemaal daags), die u zult moeten innemen op de dag vóór, op de dag van en de dag na behandeling met Armisarte. U krijgt dit geneesmiddel om de frequentie en ernst van huidreacties te verminderen die mogelijk gedurende uw behandeling tegen kanker bij u kunnen optreden.

Vitaminesupplementen: uw arts zal u foliumzuur (vitamine) of een multivitaminepreparaat met foliumzuur (350 tot 1000 microgram) voorschrijven dat u eenmaal daags via de mond moet innemen tijdens uw behandeling met Armisarte. U moet ten minste 5 doses innemen gedurende de zeven dagen voorafgaand aan de eerste dosis Armisarte. U moet het foliumzuur gedurende 21 dagen na de laatste dosis Armisarte blijven gebruiken. U zult tevens een injectie met vitamine B₁₂ (1000 microgram) toegediend krijgen in de week vóór toediening van Armisarte en daarna ongeveer om de 9 weken (dat overeenkomt met 3 kuren met Armisarte). U krijgt vitamine B₁₂ en foliumzuur om de mogelijke toxische effecten van de behandeling tegen kanker te verminderen.

Uw toestand wordt tijdens de behandeling nauwlettend gevolgd. Dit wordt standaard gedaan met bloedonderzoeken, waaronder controle van de werking van uw lever en uw nieren. Afhankelijk van de uitslagen van deze onderzoeken kan uw dosis worden aangepast of kan de behandeling worden uitgesteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met uw arts:

- Bij koorts of infectie (respectievelijk vaak of zeer vaak): als uw temperatuur 38°C of hoger is, bij zweten of andere tekenen van infectie (omdat u mogelijk minder witte bloedcellen heeft dan normaal, wat zeer vaak voorkomt). De infectie (sepsis) kan ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben
- Als u pijn op de borst krijgt (vaak) of een snelle hartslag heeft (soms)
- Als u pijn, roodheid, zwellingen of wondjes in uw mond heeft (zeer vaak)
- Bij een allergische reactie: als u huiduitslag (zeer vaak) / een branderig of tintelend gevoel (vaak) krijgt, of koorts (vaak). In zeldzame gevallen kunnen huidreacties ernstig zijn en overlijden tot gevolg hebben. Neem contact op met uw arts als u ernstige huiduitslag, jeuk of blaren krijgt (Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse)
- Als u last krijgt van vermoeidheid, een gevoel van zwakte, makkelijk buiten adem raakt of als u er bleek uitziet (omdat u mogelijk minder hemoglobine heeft dan normaal, dat zeer vaak voorkomt)
- Als u last heeft van bloedend tandvlees, neusbloedingen of mondbloedingen of bloedingen die niet stoppen, roodachtige of rozeachtige urine, onverwachte bloeditstoringen (omdat u mogelijk minder bloedplaatjes heeft dan normaal, dat vaak voorkomt)
- Als u plotselinge ademnood, hevige pijn op de borst of hoest met bloederig slijm krijgt (soms) (dit kan een aanwijzing zijn voor een bloedprop in de bloedvaten van de longen).

Andere bijwerkingen van Armisarte kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infectie
- Faryngitis (keelpijn)
- Laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)
- Laag aantal witte bloedcellen
- Lage hemoglobinespiegel
- Pijn, roodheid, zwelling of zweren in de mond
- Verminderde eetlust
- Braken
- Diarree
- Misselijkheid
- Huiduitslag
- Huidschilfering
- Abnormale bloedtesten die een verminderd functioneren van de nieren aantonen
- Vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedinfectie
- Koorts met een laag aantal neutrofiële granulocyten (een type witte bloedcel)
- Laag aantal bloedplaatjes
- Allergische reactie
- Verlies van lichaamsvloeistoffen
- Smaakverandering
- Schade aan de motorische zenuwen die voornamelijk in de armen en benen spierzwakte en spieratrofie (verzwakking) kan veroorzaken
- Schade aan de sensorische zenuwen die gevoelsverlies, brandende pijn en een instabiele gang kan veroorzaken
- Duizeligheid
- Ontsteking of zwelling van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt)
- Droge ogen
- Waterige ogen
- Droogheid van de conjunctiva (het membraan dat de binnenkant van de oogleden en het witte gedeelte van het oog bedekt) en hoornvlies (het heldere vlies voor de iris en pupil)
- Zwelling van de oogleden
- Oogaandoening met droogheid, traanvorming, irritatie en/of pijn

- Hartfalen (aandoening die het pompvermogen van uw hartspier beïnvloedt)
- Onregelmatig hartritme
- Problemen met de spijsvertering (indigestie)
- Verstopping (constipatie)
- Buikpijn
- Lever: toename van chemische stoffen in het bloed die door de lever worden gemaakt
- Toegenomen huidpigmentatie
- Jeuk op de huid
- Uitslag op het lichaam waarbij elke markering er als een schietschijf uitziet
- Haaruitval
- Netelroos
- Stoppen van de werking van de nier
- Verminderd functioneren van de nier
- Koorts
- Pijn
- Te veel vloeistof in het lichaamswefsel die zwelling veroorzaakt
- Pijn op de borst
- Ontsteking en zweervorming aan de slijmvliezen die de binnenkant van het spijsverteringskanaal bedekken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes
- Beroerte
- Type beroerte waarbij een slagader naar de hersenen is geblokkeerd
- Bloeding in de schedel
- Angina (pijn op de borst die wordt veroorzaakt door een verminderde bloedstroom naar het hart)
- Hartaanval
- Vernauwing of blokkade van de slagaders van het hart
- Verhoogd hartritme
- Gebrekkige verdeling van bloed naar de ledematen
- Blokkade in één van de longslagaders
- Ontsteking en vorming van littekenweefsel aan de binnenkant van de longen met ademhalingsproblemen
- Stromen van helderrood bloed uit het poepgat
- Bloeding van het maag-darmkanaal
- Gescheurde darm
- Ontsteking van de binnenkant van de slokdarm
- Ontsteking van de binnenkant van de dikke darm, die gepaard kan gaan met een bloeding van de darm of het poepgat (alleen waargenomen in combinatie met cisplatine)
- Ontsteking, het lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), rode huid en erosie van het slijmvliesoppervlak van de slokdarm die veroorzaakt wordt door bestralingstherapie
- Longontsteking die door bestralingstherapie veroorzaakt wordt

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Vernietiging van rode bloedcellen
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- Ontstekingsaandoening van de lever
- Roodheid van de huid
- Huiduitslag die tot ontwikkeling komt in een eerder bestraald gebied

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Infecties van de huid en weke delen
- Stevens-Johnsonsyndroom (een soort ernstige reactie van de huid en slijmvliezen die levensbedreigend kan zijn)
- Toxische epidermale necrolyse (een soort ernstige huidreactie die levensbedreigend kan zijn)

- Auto-immuunaandoening die resulteert in huiduitslag en blaarvorming op de benen, armen en buik
- Ontsteking van de huid gekenmerkt door de aanwezigheid van bulten die met vloeistof gevuld zijn
- Kwetsbare huid, blaren en huidbeschadigingen en vorming van littekens op de huid
- Roodheid, pijn en zwelling op voornamelijk de onderste ledematen
- Ontsteking van de huid en vet onder de huid (pseudocellulitis)
- Ontsteking van de huid (dermatitis)
- Huid die ontstoken raakt, jeukt en rood, gescheurd en ruw is
- Intens jeukende plekken

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Vorm van diabetes, primair als gevolg van nierziekte
- Aandoening van de nieren waarbij tubulaire epitheelcellen die de nierbuisjes vormen, afsterven

Al deze symptomen en/of aandoeningen kunnen bij u optreden. U moet uw arts zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen wanneer u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacon

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening van de injectieflacon

Injectieflacon van 4 ml (100 mg/4 ml)

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 2°C–8°C.

Injectieflacons van 20 ml (500 mg/20 ml), 34 ml (850 mg/34 ml) en 40 ml (1000 mg/40 ml)

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 14 dagen bij 2°C–8°C.

Infuusoplossing

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van infuusoplossing met pemetrexed is aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur, en 7 dagen indien gekoeld bewaard.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden tijdens gebruik en de andere omgevingscondities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal gesproken niet langer bedragen dan 24 uur bij 2°C-8°C, tenzij de methode van opening/verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde steriele condities heeft plaatsgevonden.

Armisarte mag niet worden gebruikt als er zichtbare deeltjes in de oplossing aanwezig zijn.

Eventueel ongebruikt concentraat dat is achtergebleven in de injectieflacon en waarvan de houdbaarheid na opening is verstreken, moet worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pemetrexed. Elke ml concentraat bevat 25 mg pemetrexed (in de vorm van pemetrexeddiacide).

Elke injectieflacon van 4 ml bevat 100 mg pemetrexed (in de vorm van pemetrexeddiacide)

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 500 mg pemetrexed (in de vorm van pemetrexeddiacide)

Elke injectieflacon van 34 ml bevat 850 mg pemetrexed (in de vorm van pemetrexeddiacide)

Elke injectieflacon van 40 ml bevat 1.000 mg pemetrexed (in de vorm van pemetrexeddiacide)

De andere stoffen in dit middel zijn trometamol (voor pH-aanpassing), citroenzuur, methionine en water voor injecties.

Hoe ziet Armisarte er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Armisarte, concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere, kleurloze tot lichtgelige of geelgroenige oplossing.

Armisarte wordt geleverd in een injectieflacon van kleurloos glas, met een rubberen stop en een aluminium dop met een disk van polypropyleen. Injectieflacons kunnen wel of niet zijn voorzien van een beschermhuls.

Elke verpakking Armisarte bevat 1 injectieflacon.

Verpakkingsgrootten

1 injectieflacon van 4 ml (100 mg/4 ml)

1 injectieflacon van 20 ml (500 mg/20 ml)

1 injectieflacon van 34 ml (850 mg/34 ml)

1 injectieflacon van 40 ml (1.000 mg/40 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun1

220 Hafnarfjörður

IJsland

Fabrikant

PLIVA CROATIA Ltd.

10000 Zagreb

Prilaz baruna Filipovića 25

Kroatië

Actavis Italy S.p.A.

Via Pasteur 10

20014 Nerviano (Milano)

Italië

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Boekarest
Roemenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.