

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Caprelsa 100 mg filmomhulde tabletten Caprelsa 300 mg filmomhulde tabletten Vandetanib**

In aanvulling op deze bijsluiter krijgt u de waarschuwingskaart voor patiënten, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat die u moet weten voordat u Caprelsa krijgt en tijdens de behandeling met Caprelsa.

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

- Bewaar deze bijsluiter en de waarschuwingskaart voor patiënten. Misschien heeft u ze later weer nodig.
- Het is belangrijk dat u de waarschuwingskaart gedurende de behandeling bij u houdt.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Caprelsa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

#### **Caprelsa is een behandeling voor volwassenen en kinderen vanaf 5 jaar met:**

Een soort medullaire schildklierkanker dat “RET (Rearranged during Transfection)-mutant” wordt genoemd en niet met een operatie kan worden verwijderd of zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam.

Caprelsa werkt door de groei van nieuwe bloedvaten in tumoren (kanker) te vertragen. Dit beperkt de toevoer van voedsel en zuurstof naar de tumor. Caprelsa kan ook rechtstreeks op kankercellen inwerken door ze te doden of hun groei te vertragen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 heeft een aangeboren hartprobleem dat 'congenitaal lang QTc-syndroom' heet. Dit kan worden gezien op een elektrocardiogram (ECG).
- U geeft borstvoeding.
- U gebruikt één of meerdere van de volgende geneesmiddelen: arsenicum, cisapride (ter behandeling van brandend maagzuur), erytromycine intraveneus en moxifloxacin (ter behandeling van infecties), toremifeen (ter behandeling van borstkanker), mizolastine (ter behandeling van allergieën), antiaritmica van klasse IA en III (ter regulering van het hartritme).

U mag Caprelsa niet innemen als ten minste één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Raadpleeg uw arts als u twijfelt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u gevoelig voor zonlicht bent. Sommige mensen die Caprelsa innemen worden gevoeliger voor zonlicht. Dit kan leiden tot zonnebrand. Als u Caprelsa inneemt dient u zich, als u naar buiten gaat, altijd te beschermen met zonnebrandcrème en door het dragen van kleding, om blootstelling aan de zon te voorkomen.
- Als u hoge bloeddruk heeft.
- Als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan. Uw arts kan overwegen om Caprelsa te stoppen als u een grote chirurgische ingreep zult ondergaan, omdat Caprelsa van invloed kan zijn op de wondgenezing. Zodra voldoende wondgenezing is vastgesteld, kan weer gestart worden met Caprelsa.
- Als u nierproblemen heeft.

Er zijn ernstige bijwerkingen van de huid (*Severe Cutaneous Adverse Reactions*, SCAR's) gemeld, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) tijdens behandeling met vandetanib. Stop het gebruik van Caprelsa en roep onmiddellijk medische hulp in als u klachten van deze ernstige huidreacties opmerkt zoals beschreven in rubriek 4.

Het is nodig om de RET-status van uw kanker te bepalen voordat uw behandeling met Caprelsa start.

### **Controleren van uw bloed en hart**

Uw arts of verpleegkundige moet tests uitvoeren om de bloedspiegels van kalium, calcium, magnesium en schildklier-stimulerend hormoon (TSH) te controleren, en de elektrische activiteit van uw hart meten met een zogenaamd elektrocardiogram (ECG). U dient deze onderzoeken te ondergaan:

- Alvorens met Caprelsa te beginnen
- Regelmatig gedurende de behandeling met Caprelsa
- 1, 3 en 6 weken na met Caprelsa te zijn begonnen
- 12 weken na met Caprelsa te zijn begonnen
- Daarna elke 3 maanden
- Als uw arts uw dosis Caprelsa verandert
- Als u geneesmiddelen gaat nemen die invloed hebben op uw hart
- Op instructie van uw arts

### **Kinderen**

Caprelsa dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 5 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Caprelsa 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 die u zonder voorschrift kunt kopen en voor kruidengeneesmiddelen. Caprelsa kan namelijk invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Caprelsa.

Vertel het uw arts of apotheker als u één of meerdere van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- itraconazol, ketoconazol, ritonavir, claritromycine, rifampicine en moxifloxacin (geneesmiddelen die gebruikt worden om infecties te behandelen)
- carbamazepine en fenobarbital (gebruikt om epileptische aanvallen onder controle te houden)
- ondansetron (gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen)

- cisapride (gebruikt om brandend maagzuur te behandelen), pimozide (gebruikt om ongecontroleerde herhaalde bewegingen van het lichaam en verbale uitbarstingen te behandelen) en halofantrine en lumefantrine (gebruikt voor de behandeling van malaria)
- methadon (ter behandeling van verslaving), haloperidol, chloorpromazine, sulpiride, amisulpride en zuclopentixol (ter behandeling van geestesziekte)
- pentamidine (ter behandeling van infecties)
- vitamine-K-antagonisten en dabigatran, vaak aangeduid als 'bloedverdunners'
- ciclosporine en tacrolimus (gebruikt om afstoting van transplantaten te behandelen), digoxine (gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen), en metformine (gebruikt om uw bloedglucose onder controle te houden)
- protonpompremmers (ter behandeling van brandend maagzuur)

U vindt deze informatie ook in de waarschuwingskaart voor patiënten die uw arts u gegeven heeft. Het is belangrijk dat u deze waarschuwingskaart voor patiënten bewaart en aan uw partner of verzorgers laat zien.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Caprelsa kan namelijk schadelijk zijn voor een ongeboren kind. Uw arts zal dan ook de voordelen en risico's van het nemen van Caprelsa tijdens deze periode met u bespreken.

- Als u zwanger zou kunnen worden dan moet u effectieve contraceptie gebruiken wanneer u Caprelsa gebruikt en gedurende tenminste vier maanden na de laatste dosis Caprelsa.

Voor de veiligheid van uw baby mag u geen borstvoeding geven gedurende de behandeling met Caprelsa.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wees voorzichtig als u rijdt of machines gebruikt. Houd er rekening mee dat Caprelsa u moe en zwak kan maken, of een wazig zicht kan veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

### **Gebruik bij volwassenen**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is 300 mg per dag.
- Neem Caprelsa elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.
- Caprelsa kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Caprelsa uw kind moet krijgen. De hoeveelheid Caprelsa die toegediend wordt, zal afhangen van het lichaamsgewicht en de grootte van uw kind. De totale dagelijkse dosering bij kinderen mag niet hoger zijn dan 300 mg. Uw kind kan behandeld worden met één enkele dosis per dag, een dosis om de andere dag of een herhaald doseringsschema van 7 dagen zoals beschreven in de doseringshandleiding die u van uw arts gekregen heeft. Het is belangrijk dat u deze doseringshandleiding bewaart en aan uw zorgverlener toont.

### **Als u moeite heeft de tablet door te slikken**

Als u moeite heeft de tablet door te slikken, kunt u deze als volgt met water mengen:

- Neem een half glas (niet-koolzuurhoudend) water. Gebruik alleen water, geen andere vloeistoffen.
- Plaats de tablet in het water.
- Roer totdat de tablet in het water uiteengevallen is. Dit kan ongeveer 10 minuten duren.
- Daarna drinkt u het meteen op.

Om er voor te zorgen dat er geen medicijn in het glas achterblijft, moet u het glas weer half met water vullen en het opdrinken.

#### **Als u bijwerkingen ervaart**

Als u bijwerkingen ervaart moet u dit altijd aan uw arts vertellen. Uw arts kan u vertellen om een lagere of hogere dosis Caprelsa te nemen (zoals twee 100 mg tabletten of één 100 mg tablet). Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven om de bijwerkingen onder controle te houden. De bijwerkingen van Caprelsa zijn in rubriek 4 vermeld.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer Caprelsa heeft ingenomen dan u was voorgeschreven, moet u contact opnemen met een arts of meteen naar een ziekenhuis gaan.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wat u moet doen als u een tablet vergeten bent hangt af van hoe lang het nog duurt tot uw volgende dosis.

- **Als het minstens 12 uur tot uw volgende dosis is:** Neem de tablet in zodra u eraan denkt. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- **Als het minder dan 12 uur tot uw volgende dosis is:** Sla de vergeten dosis over. Daarna neemt u de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten tablet in te halen.

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. Als u bijwerkingen krijgt kan uw arts u een lagere dosis Caprelsa voorschrijven. Uw arts kan u ook andere geneesmiddelen voorschrijven om de bijwerkingen onder controle te houden.

#### **Vertel uw arts onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen bemerkt - u kunt dringende medische behandeling nodig hebben:**

- Flauwvallen, duizeligheid of veranderingen in hartritme. Dit kunnen verschijnselen zijn van een verandering in de elektrische activiteit van uw hart. Dit komt voor bij 8% van de mensen die Caprelsa voor medullaire schildklierkanker gebruiken. Uw arts kan aanbevelen dat u een lagere dosis Caprelsa neemt of stopt met het gebruiken van Caprelsa. Caprelsa is soms in verband gebracht met levensbedreigende veranderingen in hartritme.
- Stop het gebruik van Caprelsa en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten heeft: rode, platte, doelwitachtige of ronde vlekken op uw romp, vaak met blaren in het midden, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus, ogen en geslachtsdelen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Ernstige diarree.
- Ernstige kortademigheid, of plotselinge verergering van kortademigheid, eventueel met een hoest of een hoge temperatuur (koorts). Dit kan betekenen dat u een ontsteking van de longen heeft, die 'interstitiële longziekte' genoemd wordt. Dit gebeurt soms (bij minder dan 1 op 100 mensen), maar kan levensbedreigend zijn.
- Toevallen, hoofdpijn, verwardheid of moeite met concentreren. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die RPLS heet (reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom). Deze verdwijnen meestal na het stoppen met Caprelsa. RPLS komt soms voor (bij minder dan 1 op 100 mensen).

Vertel uw arts onmiddellijk als u een van de bovengenoemde bijwerkingen bemerkt.

#### **Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 mensen):**

- Diarree. Uw arts kan een geneesmiddel voorschrijven om dit te behandelen. Als het ernstig wordt moet u meteen contact opnemen met uw arts.
- Buikpijn.
- Huiduitslag of acne.
- Depressie.
- Vermoeidheid.
- Misselijkheid.
- Maagklachten (dyspepsie).
- Nagelaandoeningen.
- Braken.
- Verlies van eetlust (anorexia).
- Zwakte (asthenie).
- Hoge bloeddruk. Uw arts kan een geneesmiddel voorschrijven om dit te behandelen.
- Hoofdpijn.
- Vermoeidheid.
- Moeite met slapen (insomnia).
- Ontsteking van de neusdoorgangen.
- Ontsteking van de belangrijkste luchtwegen naar de longen.
- Infecties van de bovenste luchtwegen.
- Urineweginfecties.
- Gevoelloosheid of een tintelend gevoel in de huid.
- Abnormale gewaarwording in de huid.
- Duizeligheid.
- Pijn.
- Zwelling veroorzaakt door overmatig vocht (oedeem).
- Stenen of calciumafzettingen in de urinewegen (nierstenen).
- Wazig zien, met inbegrip van lichte veranderingen in de ogen die tot wazig zien kunnen leiden (vertroebeling van het hoornvlies).
- Gevoeligheid van de huid voor zonlicht. Terwijl u Caprelsa gebruikt dient u zich altijd te beschermen met zonnebrandcrème en door kleding te dragen om blootstelling aan de zon te voorkomen wanneer u naar buiten gaat.

#### **Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 mensen)**

- Uitdroging.
- Ernstige hoge bloeddruk.
- Gewichtsverlies.
- Beroerte of andere aandoeningen waarbij de hersenen niet voldoende bloed krijgen.
- Een soort uitslag op de handen en voeten (hand-voet syndroom).
- Mondzweren (stomatitis).
- Droge mond.
- Longontsteking.
- Gifstoffen in het bloed als een complicatie van infectie.
- Griep.
- Ontsteking van de urineblaas.
- Ontsteking van de sinussen.
- Ontsteking van het strottenhoofd (larynx).
- Ontsteking van een follikel, vooral een haarfollikel.
- Steenpuist.
- Schimmelinfectie.
- Nierinfectie.
- Verlies van lichaamsvocht (uitdroging).
- Angst.
- Tremor.
- Slaperigheid.

- Flauwvallen.
- Onstabiel gevoel.
- Verhoogde druk in het oog (glaucoom).
- Ophoesten van bloed.
- Ontsteking van het longweefsel.
- Slikproblemen.
- Verstopping.
- Ontsteking van de binnenbekleding van de maag (gastritis).
- Maagdarmbloeding.
- Galstenen (cholelithiase).
- Pijn bij het plassen.
- Nierinsufficiëntie.
- Vaak plassen.
- Grote drang om te plassen.
- Koorts.
- Neusbloeding (epistaxis).
- Droge ogen.
- Een irritatie van de ogen (conjunctivitis).
- Slechtziendheid.
- Halovisie.
- Het zien van lichtflitsen (fotopsie).
- Aandoening van het hoornvlies van het oog (keratopathie).
- Een soort diarree (colitis).
- Verlies van hoofdhaar of lichaamshaar (alopecia).
- Veranderingen in de smaak van voedingsmiddelen (dysgeusie).

#### **Soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 mensen)**

- Hartfalen.
- Blindedarmontsteking (appendicitis).
- Bacteriële infectie.
- Ontsteking van de diverticula (kleine uitpuilende zakjes die zich in uw spijsverteringsstelsel kunnen vormen).
- Bacteriële huidinfectie.
- Buikwand-abces.
- Ondervoeding.
- Onwillekeurige spiersamentrekkingen (convulsies).
- Snel afwisselende spiersamentrekking en spierontspanning (clonus).
- Zwelling van de hersenen.
- Vertroebeling van de ooglens.
- Hartslag- en hartritmestoornissen.
- Verlies van hartfunctie.
- Falen van de longen om naar behoren te functioneren.
- Longontsteking doordat u vreemde stoffen in uw longen inademt.
- Darmverstopping.
- Een gaatje in uw darm.
- Onvermogen om uw stoelgang te controleren.
- Abnormale kleur van de urine.
- Ontbreken van urine.
- Slechte wondgenezing.
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis).
- Blaarvorming van de huid (bulleuze dermatitis).

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

- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).
- Rode, platte, doelwitachtige of ronde vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, schilferende huid, zweren in de mond, keel, neus, ogen en geslachtsdelen. Deze kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan levensbedreigend zijn (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Een huidreactie met rode puntjes of vlekken op de huid die lijken op een doelwit of 'bull's-eye', met een donkerrood centrum omringd door lichtere rode kringen (erythema multiforme).

**De volgende bijwerkingen kunnen aangetoond worden in tests die door uw arts kunnen worden uitgevoerd:**

- Eiwit of bloed in de urine (te zien in een urinetest).
- Veranderingen in hartritme (te zien op een ECG). Uw arts kan u vertellen te stoppen met het nemen van Caprelsa of een lagere dosis Caprelsa te nemen.
- Afwijkingen in de lever of alvleesklier (te zien in bloedonderzoek). Deze leiden meestal niet tot symptomen maar het kan zijn dat uw arts dit wil controleren.
- Daling van het calciumgehalte in uw bloed. Uw arts kan u een schildklierbehandeling voorschrijven of deze veranderen.
- Daling van het kaliumgehalte in uw bloed.
- Stijging van het calciumgehalte in uw bloed.
- Stijging van het glucosegehalte in uw bloed.
- Daling van het natriumgehalte in uw bloed.
- Afname van de schildklierfunctie.
- Toename in het aantal rode bloedcellen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of apotheker.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 de blisterverpakking en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is vandetanib. Elke tablet bevat 100 mg of 300 mg vandetanib.

- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat-dihydraat, microkristallijn cellulose, crospovidon (type A), povidon (K29-32), magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol en titaniumdioxide (E171).

### Hoe ziet Caprelsa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Caprelsa 100 mg is een witte, ronde, filmomhulde tablet waarin aan één kant "Z100" gedrukt staat. Caprelsa 300 mg is een witte, ovale, filmomhulde tablet waarin aan één kant "Z300" gedrukt staat.

Caprelsa wordt geleverd in blisterverpakkingen van 30 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Nederland

### Fabrikant

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ierland

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/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 (0) 2 710 54 00

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel: +36 1 505 0050

**България**  
Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 1600

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**España**  
sanofi-aventis, S.A.

**România**  
Sanofi Romania SRL



Tel: +34 93 485 94 00  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 536 389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**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>.