

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

### **Invirase 500 mg filmomhulde tabletten** Saquinavir

**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.
- 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 Invirase en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Invirase en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Invirase is een antiviraal middel dat de werkzame stof saquinavir bevat. Het behoort tot de klasse geneesmiddelen die proteaseremmers genoemd worden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van HIV (Human Immunodeficiency Virus)-infectie.

Invirase wordt gebruikt door volwassenen die met HIV-1 geïnfecteerd zijn. Invirase wordt voor gebruik in combinatie met ritonavir (Norvir) en andere antiretrovirale geneesmiddelen voorgeschreven.

#### **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 heeft een hartprobleem dat zichtbaar is op een elektrocardiogram (ECG, elektrische opname van het hart). U kunt hiermee geboren zijn.
- U heeft een erg trage hartslag (bradycardie).
- U heeft een zwak hart (hartfalen).
- U heeft een voorgeschiedenis van een onregelmatige hartslag (aritmieën).
- U heeft een probleem met de zoutbalans in het bloed, met name lage hoeveelheden kalium in het bloed (hypokaliëmie) waarvoor u op dit moment niet behandeld wordt.
- U heeft ernstige leverproblemen zoals geelzucht, hepatitis of leverfalen - waarbij uw buik zich vult met vocht, u verward raakt of uw slokdarm (het gedeelte van het maag-darmkanaal dat van de mond tot de maag loopt) bloedt.
- U heeft kort geleden het geneesmiddel rilpivirine gebruikt voor de behandeling van HIV.

Neem Invirase niet in en vertel het uw arts of apotheker als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat erover met uw arts of apotheker voordat u Invirase inneemt.

**Neem geen Invirase als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

**Geneesmiddelen die uw hartslag kunnen veranderen, zoals:**

- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV - atazanavir, lopinavir, rilpivirine
- bepaalde hartgeneesmiddelen - amiodaron, bepridil, disopyramide, dofetilide, flecaïneide hydrokinidine, ibutilide, lidocaïne, propafenon, kinidine, sotalol
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie - amitriptyline, imipramine, trazodon, maprotiline
- geneesmiddelen voor de behandeling van andere ernstige psychische gezondheidsproblemen - zoals clozapine, haloperidol, mesoridazon, fenothiazines, sertindol, sultopride, thioridazine, ziprasidon
- bepaalde geneesmiddelen tegen infecties - zoals claritromycine, dapson, erytromycine, halofantrine, pentamidine, sparfloxacin
- bepaalde sterke pijnstillers (narcotica) - zoals alfentanil, fentanyl, methadon
- geneesmiddelen tegen erectiestoornissen - sildenafil, vardenafil, tadalafil
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden voor verschillende aandoeningen: cisapride, difemanil, mizolastine, kinine, vincamine
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om afstoting van nieuwe organen na een transplantatie te voorkomen - zoals tacrolimus
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van verschijnselen van goedaardige prostaathyperplasie (een vergroting van de prostaat) - zoals alfuzosine
- bepaalde geneesmiddelen tegen allergische verschijnselen - zoals terfenadine en astemizol
- bepaalde geneesmiddelen tegen ernstige psychische gezondheidsproblemen - zoals pimozide
- bepaalde geneesmiddelen (tyrosinekinaseremmers genaamd) voor de behandeling van bepaalde vormen van kanker - zoals dasatinib en sunitinib.

**Neem geen Invirase als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**

- ergot alkaloiden - tegen migraine-aanvallen
- triazolam en midazolam (via de mond ingenomen) - gebruikt als slaapmiddel of tegen angst
- rifampicine - om tuberculose te voorkomen of te behandelen
- simvastatine en lovastatine - om cholesterol in het bloed te verlagen
- quetiapine - gebruikt voor de behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en klinische depressie
- lurasidon - gebruikt voor de behandeling van schizofrenie.

Neem Invirase niet in met andere geneesmiddelen tenzij u eerst met uw arts heeft gesproken. De geneesmiddelen die hierboven genoemd worden, kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken wanneer u ze gelijktijdig inneemt met Invirase.

Neem Invirase niet in en vertel het uw arts of apotheker als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat erover met uw arts of apotheker voordat u Invirase gebruikt.

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

U moet weten dat Invirase/ritonavir een HIV-infectie niet geneest en dat infecties of andere aandoeningen die verband houden met de HIV-ziekte zich verder kunnen ontwikkelen. Daarom moet u onder toezicht van uw arts blijven terwijl u Invirase/ritonavir gebruikt.

Op dit moment is er slechts beperkte informatie beschikbaar over het gebruik van Invirase/ritonavir bij kinderen en bij volwassenen ouder dan 60 jaar.

### **Hartritme stoornissen (aritmieën):**

Invirase kan uw hartslag veranderen - dit kan ernstig zijn. Vooral als u een vrouw bent of als u tot de groep ouderen behoort kan dit voorkomen.

- Als u een geneesmiddel gebruikt, dat de hoeveelheid kalium in uw bloed vermindert, overleg dan met uw arts voordat u Invirase inneemt.
- **Neem direct contact op met uw arts als u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag krijgt tijdens de behandeling.** Het is mogelijk dat hij/zij een ECG wil maken om uw hartslag te controleren.

### **Andere aandoeningen:**

Er zijn bepaalde aandoeningen die u misschien heeft of heeft gehad en die speciale aandacht vereisen vooraf of tijdens gebruik van Invirase/ritonavir. Daarom moet u, vóór gebruik van dit geneesmiddel, uw arts vertellen of u diarree heeft, of u allergisch bent (zie rubriek 4) of dat u bepaalde suikers niet verdraagt (zie de rubriek "Invirase bevat lactose").

**Nierziekte:** Raadpleeg uw arts wanneer u een nierziektegeschiedenis heeft.

**Leverziekte:** Laat het uw arts weten wanneer u een leverziektegeschiedenis heeft. Patiënten met chronische hepatitis B of C, die worden behandeld met antiretrovirale middelen hebben een verhoogd risico op ernstige en mogelijk fatale bijwerkingen aan de lever. Er kunnen bloedtesten nodig zijn om de leverfunctie te controleren.

**Infectie:** Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties hebben gehad, kunnen kort na het starten van een anti-HIV-therapie verschijnselen optreden van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze verschijnselen het gevolg van verbetering van de immunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich te verdedigen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke verschijnselen, al waren. Vertel het onmiddellijk uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt (zie rubriek 4).

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunaandoeningen (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunaandoeningen kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

**Botproblemen:** Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (BMI; overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, vertel het dan aan uw arts.

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

Gebruikt u naast Invirase/ritonavir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Invirase/ritonavir *mag gebruikt worden* met een aantal andere geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden bij HIV-infectie.

Er zijn andere geneesmiddelen die *niet* samen met Invirase/ritonavir gebruikt mogen worden (zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Ook zijn er geneesmiddelen die een *verlaging van de dosis* van dat geneesmiddel of Invirase of ritonavir noodzakelijk maken (zie de rubriek

“Geneesmiddelen die een wisselwerking met saquinavir of ritonavir kunnen hebben” hieronder).  
Vraag uw arts of apotheker naar meer informatie over het gebruik van Invirase/ritonavir met andere geneesmiddelen.

Geneesmiddelen, die een wisselwerking met saquinavir en/of ritonavir kunnen hebben, omvatten:

- andere HIV-middelen - zoals nelfinavir, indinavir, nevirapine, delavirdine, efavirenz, maraviroc, cobicistat
- sommige geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden - zoals ciclosporine, sirolimus (rapamycin), tacrolimus
- verschillende steroïden - zoals dexamethason, ethinylestradiol, fluticason
- bepaalde geneesmiddelen voor het hart - zoals calciumkanaalblockers, kinidine, digoxine
- geneesmiddelen die gebruikt worden om het cholesterol in het bloed te verlagen - zoals statinen
- antischimmelmiddelen - ketoconazol, itraconazol, fluconazol, miconazol
- geneesmiddelen tegen stuipen - zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine
- kalmerende/versuffende middelen - zoals midazolam toegediend via een injectie
- bepaalde antibiotica - zoals quinupristine/dalfopristine, rifabutine, fusidinezuur
- geneesmiddelen om depressie te behandelen - zoals nefazodon, tricyclische antidepressiva
- antistollingsgeneesmiddelen - warfarine
- kruidenpreparaten met sint-janskruid of knoflookcapsules
- bepaalde geneesmiddelen tegen overmatige maagzuurproductie - zoals omeprazol of andere protonpompremmers
- geneesmiddelen voor de behandeling van astma of andere borstkasaandoeningen zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) - zoals salmeterol
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht - zoals colchicine
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longslagaderen (een ziekte bekend als pulmonale arteriële hypertensie) - zoals bosentan

Daarom moet u Invirase/ritonavir niet zonder toestemming van uw arts samen met andere geneesmiddelen gebruiken.

Als u een oraal anticonceptiemiddel gebruikt om zwangerschap te voorkomen, dan moet u een aanvullende of ander soort anticonceptie gebruiken omdat ritonavir de werking van orale anticonceptiemiddelen kan verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Invirase moet samen met ritonavir en tijdens of na een maaltijd ingenomen worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt na overleg met uw arts.

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

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

Het is niet getest of Invirase invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Duizeligheid, vermoeidheid en gezichtsvermindering zijn echter gemeld tijdens behandeling met Invirase. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines indien deze verschijnselen bij u optreden.

### **Invirase bevat lactose**

Elke filmomhulde tablet bevat 38,5 mg lactose (monohydraat). Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Invirase is beschikbaar als een filmomhulde tablet van 500 mg. Uw arts zal Invirase in combinatie met ritonavir (Norvir) en andere HIV-geneesmiddelen voorschrijven.

#### **Inname van dit geneesmiddel**

- Neem Invirase op hetzelfde tijdstip als uw ritonavir (Norvir) capsules.
- Neem Invirase filmomhulde tabletten met of zonder eten.
- Slik de filmomhulde tabletten in hun geheel in met water.

#### **Hoeveel u moet innemen**

##### **Standaarddosering**

- Neem twee filmomhulde tabletten van 500 mg Invirase tweemaal daags.
- Neem één capsule ritonavir (Norvir) van 100 mg tweemaal daags.

#### **Als dit uw eerste geneesmiddel tegen HIV is of de eerste keer dat u ritonavir (Norvir) gebruikt**

U moet een lagere dosis van Invirase nemen in de eerste week.

Week 1:

- Neem één filmomhulde tablet van 500 mg Invirase tweemaal daags.
- Neem één capsule van 100 mg ritonavir (Norvir) tweemaal daags.

Vanaf week 2:

- Houd de standaarddosering aan.

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

Als u meer dan de voorgeschreven dosis Invirase/ritonavir heeft ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, samen met wat voedsel. Volg daarna weer gewoon het voorgeschreven schema. Verander niet zelf de voorgeschreven dosis.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Blijf dit geneesmiddel innemen tenzij uw arts u andere aanwijzingen geeft.

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.

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de lipiden in het bloed en bloedglucose optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en

door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de bloedlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Tijdens de behandeling van een HIV-infectie is het niet altijd mogelijk een onderscheid te maken tussen de ongewenste effecten veroorzaakt door Invirase of door een ander geneesmiddel, dat u tegelijkertijd gebruikt, of door de complicaties van de infectie. Het is daarom van groot belang dat u uw arts op de hoogte stelt van elke verandering in uw lichamelijke toestand.

De bijwerkingen van saquinavir, ingenomen samen met ritonavir, die zeer vaak zijn gemeld (*bij meer dan 1 op de 10 personen*), betreffen het maag-darmkanaal, waarbij misselijkheid, diarree, vermoeidheid, braken, winderigheid en buikpijn de meest voorkomende zijn. Tevens zijn afwijkende laboratoriumwaarden (bijv. bloed- of urinetesten) zeer vaak gemeld.

Andere vaak gemelde bijwerkingen (*bij minder dan 1 op de 10 personen*) die zich kunnen voordoen, zijn: huiduitslag, jeuk, eczeem en droge huid, verlies van haar, droge mond, hoofdpijn, perifere neuropathie (een stoornis van de zenuwen in de voeten en handen die zich kan voordoen als gevoelloosheid, “slapend” gevoel, pijscheuten of brandende pijn), zwakte, duizeligheid, veranderde zin in vrijen/seks, verandering in smaak, zweren in de mond, droge lippen, buikpijn, spijsverteringsmoeilijkheden, gewichtsverlies, constipatie, toegenomen eetlust, spierspasmen en kortademigheid.

Overige, soms gemelde bijwerkingen (*bij minder dan 1 op de 100 personen*) zijn: verminderde eetlust, verstoord zicht, ontsteking van de lever, beroerte, allergische reacties, blaren, slaperigheid, nierfunctiestoornissen, ontsteking van de alvleesklier, geel worden van de huid of het wit van de ogen veroorzaakt door leverproblemen, Stevens-johnsonsyndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking).

Bij patiënten met hemofilie type A en B is melding gemaakt van een toename van bloedingen tijdens een behandeling met dit product of met een andere proteaseremmer. Als dit bij u gebeurt, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Er zijn meldingen van pijn, drukpijn of zwakte van spieren, vooral in combinatie met antiretrovirale behandeling, waaronder proteaseremmers en nucleoside-analoga. In zeldzame gevallen waren deze spieraandoeningen ernstig (rhabdomyolyse).

### **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 is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Invirase zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 saquinavir. Een Invirase filmomhulde tablet bevat 500 mg saquinavir als saquinavirmesilaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, povidon, lactose (monohydraat) 38,5 mg, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), talk, glyceroltriacetaat, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) (zie rubriek 2 “Invirase bevat lactose”).

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

Invirase 500 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje tot grijsachtig of bruinachtig oranje met een ovale vorm en met de markering “SQV 500” op de ene zijde en “ROCHE” op de andere zijde. Eén plastic (HDPE) flacon bevat 120 tabletten.

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

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

### Fabrikant

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 – 1 279 4500

#### **Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Malta**

(See Ireland)

#### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 – 6 7039831

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**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>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.