

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isentress 100 mg granulaat voor orale suspensie raltegravir

Als u de ouder of verzorger bent van een kind dat Isentress gebruikt, lees deze informatie dan zorgvuldig door.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat toedienen aan uw kind 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Isentress en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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
7. **Instructies voor gebruik** – zie het boekje voor het bereiden en toedienen van het geneesmiddel

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

Wat is Isentress?

Isentress bevat de werkzame stof raltegravir. Isentress is een antiviraal geneesmiddel dat werkt tegen het humaan immunodeficiëntievirus (hiv). Dit is het virus dat het verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) veroorzaakt.

Hoe werkt Isentress?

Het virus maakt een enzym dat hiv-integrase wordt genoemd. Daardoor kan het virus zich vermenigvuldigen in de cellen in uw lichaam. Isentress verhindert de werking van dit enzym. Samen met andere geneesmiddelen kan Isentress de hoeveelheid hiv in uw bloed (dat wordt de ‘virale belasting’ genoemd) verminderen en het aantal CD4-cellen (soort witte bloedcellen die belangrijk zijn voor uw afweer en de bestrijding van infecties) verhogen. Met minder hiv in uw bloed kan uw afweer beter werken. Dat betekent dat uw lichaam de infectie beter kan bestrijden.

Wanneer moet Isentress worden gebruikt?

Isentress wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen, jongeren, kinderen, peuters en zuigelingen die zijn geïnfecteerd met hiv en voor de behandeling van pasgeboren baby's die aan de hiv-infectie van de moeder zijn blootgesteld. Uw arts heeft Isentress voorgeschreven om uw hiv-infectie te helpen beheersen.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Onthoud dat Isentress de hiv-infectie niet geneest. Dit houdt in dat u infecties of andere aandoeningen die gepaard gaan met hiv nog steeds kunt krijgen. Als u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw arts regelmatig blijven bezoeken.

Mentale gezondheidsproblemen

Vertel het uw arts als u eerder last heeft gehad van depressie of een psychische ziekte. Depressie, waaronder gedachten aan zelfmoord en suïcidaal gedrag, is gemeld bij sommige patiënten die dit geneesmiddel gebruiken, vooral bij patiënten die ooit eerder een depressie of psychische ziekte hebben gehad.

Botproblemen

Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie gebruiken, kunnen een botziekte krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel doordat het bot geen bloed meer krijgt). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden of alcohol, ernstige onderdrukking van de afweer van het lichaam, hogere Body Mass Index (maat voor de relatie tussen lengte en gewicht) kunnen enkele van de vele risicofactoren voor het krijgen van deze ziekte zijn. Verschijnselen van osteonecrose zijn stijve of pijnlijke gewrichten (met name de heup, knie en schouder) en moeilijk bewegen. Als u één van deze verschijnselen opmerkt, moet u dat aan uw arts vertellen.

Leverproblemen

Als u eerder problemen met uw lever heeft gehad, waaronder hepatitis B of C, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen. Uw arts kan beoordelen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij/zij besluit of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Infecties

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u verschijnselen van een infectie krijgt, zoals koorts en/of wanneer u zich niet lekker voelt. Bij sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie die eerder een opportunistische infectie (infectie die optreedt als iemand ziek is of zwakker dan normaal) hebben gehad, kunnen kort nadat begonnen is met de behandeling tegen hiv klachten en verschijnselen van een ontsteking door eerdere infecties opkomen. Aangenomen wordt dat deze verschijnselen het gevolg zijn van een betere afweer van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is om infecties te bestrijden die zonder duidelijke verschijnselen aanwezig kunnen zijn geweest.

Naast opportunistische infecties kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten 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.

Spierproblemen

Als u bij gebruik van dit geneesmiddel onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte in de spieren krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Huidproblemen

Als u huiduitslag krijgt, moet u direct uw arts raadplegen. Bij sommige patiënten die dit geneesmiddel gebruiken, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en allergische reacties gemeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isentress 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Isentress kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, onlangs gebruikt heeft of gaat gebruiken, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen:

- antacida (middelen die het maagzuur gedeeltelijk neutraliseren of de maagzuurproductie remmen en op die manier verlichting geven bij een verstoorde spijsvertering en brandend maagzuur). Het wordt niet aanbevolen om Isentress met bepaalde antacida (die aluminium en/of magnesium bevatten) te gebruiken. Raadpleeg uw arts over andere antacida die u kunt nemen.
- medicijnen met ijzer (om een tekort aan ijzer of bloedarmoede te behandelen en te voorkomen). Deze medicijnen kunnen de werking van Isentress verminderen. Gebruik het medicijn met ijzer daarom minstens twee uur voor of na het gebruik van Isentress.
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose), omdat het de hoeveelheid Isentress in uw bloed kan verlagen. Uw arts kan overwegen om uw dosis Isentress te verhogen als u rifampicine gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zie rubriek 3.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Isentress granulaat voor orale suspensie wordt niet aanbevolen bij zwangerschap, omdat het niet is onderzocht bij zwangere vrouwen.
- 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.

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik geen machines, rijd of fiets niet als u zich duizelig voelt na het innemen van dit geneesmiddel.

Isentress 100 mg granulaat voor orale suspensie bevat fructose

Dit middel bevat maximaal 0,5 mg fructose per zakje.

Fructose kan de tanden beschadigen.

Isentress 100 mg granulaat voor orale suspensie bevat sorbitol

Dit middel bevat maximaal 1,5 mg sorbitol (E 420) per zakje.

Isentress 100 mg granulaat voor orale suspensie bevat sucrose

Dit middel bevat maximaal 4,7 mg sucrose per zakje.

Sucrose kan schadelijk zijn voor de tanden.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Isentress 100 mg granulaat voor orale suspensie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dien dit geneesmiddel altijd toe aan uw kind precies zoals zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of

verpleegkundige van uw kind. Isentress moet worden gebruikt in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen.

- Zie de instructies voor gebruik in het boekje voor het bereiden en toedienen van een dosis Isentress. Bewaar het boekje en gebruik het iedere keer als u het geneesmiddel bereidt. Neem het boekje mee bij afspraken voor uw kind.
- Zorg ervoor dat de arts, apotheker of verpleegkundige aan u uitlegt hoe het mengen gaat en hoe u de juiste dosis aan uw kind geeft.
- Het granulaat moet voor gebruik met water worden gemengd. Geef het binnen 30 minuten na mengen aan uw kind.
- De dosis zal na verloop van tijd wijzigen. Zorg dat u de instructies van uw arts opvolgt. De arts zal u vertellen of en wanneer u de toediening van Isentress aan uw baby moet stoppen.

Hoeveel moet u innemen?

De arts bepaalt de juiste dosis van het granulaat voor orale suspensie aan de hand van de leeftijd en het gewicht van de zuigeling of peuter. De arts vertelt u hoeveel van de orale suspensie de zuigeling of peuter moet innemen.

Uw kind kan dit geneesmiddel met of zonder voedsel of drank innemen.

Isentress is ook beschikbaar als een 400 mg tablet, een 600 mg tablet en als een kauwtablet. Schakel niet tussen het granulaat voor orale suspensie, de kauwtabletten, de 600 mg tabletten of de 400 mg tabletten zonder eerst met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind te overleggen.

Kinderen moeten regelmatig terugkomen bij de arts omdat hun dosering van Isentress moet worden aangepast wanneer ze ouder worden, groeien of aankomen. Hun arts zal misschien ook de kauwtablet willen voorschrijven wanneer ze in staat zijn om een tablet te kauwen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer Isentress dan de hoeveelheid die uw arts u heeft aanbevolen. Neem contact op met uw arts als u meer heeft ingenomen dan zou mogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Wanneer u vergeet een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Als het echter al tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u Isentress precies zo inneemt als uw arts het u heeft verteld. Verander de dosering niet of stop niet met dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige te overleggen. Stop niet met het gebruik ervan, want:

- Het is heel belangrijk om al uw hiv-geneesmiddelen in te nemen zoals is voorgeschreven en op de juiste momenten van de dag. Hierdoor kunnen uw geneesmiddelen beter werken. Het verlaagt ook de kans dat uw geneesmiddelen niet langer hiv kunnen bestrijden (dit wordt ook 'geneesmiddelenresistentie' genoemd).
- Wanneer uw voorraad Isentress bijna op is, haal dan een nieuwe voorraad Isentress bij uw arts of apotheek. Dit omdat het heel belangrijk is dat u nooit zonder geneesmiddelen zit, zelfs niet voor korte tijd. Bij een korte onderbreking in het gebruik van het geneesmiddel kan de hoeveelheid virus in uw bloed toenemen. Dat kan ertoe leiden dat het hiv-virus resistent voor Isentress en moeilijker te behandelen wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen – deze doen zich soms voor (kunnen bij minder dan 1 op de 100 patiënten voorkomen)

Raadpleeg onmiddellijk een arts als zich een van de volgende situaties bij u voordoet:

- herpesinfectie, waaronder gordelroos
- bloedarmoede, waaronder bloedarmoede door te weinig ijzer
- klachten en verschijnselen van infectie of ontsteking
- psychische stoornis
- zelfmoordneiging of zelfmoordpoging
- maagontsteking
- ontsteking van de lever
- leverfalen
- allergische huiduitslag
- bepaalde soorten nierproblemen
- inname van meer geneesmiddel dan aanbevolen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Vaak: (kunnen bij minder dan 1 op de 10 patiënten voorkomen)

- verminderde eetlust
- moeilijk slapen; abnormaal dromen; nachtmerrie; abnormaal gedrag; gevoelens van diep verdriet en onwaardigheid
- duizelig gevoel; hoofdpijn
- draaierigheid
- opgeblazen gevoel; buikpijn; diarree; buitensporige gasvorming in de maag of de darmen; misselijkheid; braken; slechte spijsvertering; boeren
- bepaalde soorten huiduitslag (vaker gemeld in combinatie met gebruik van darunavir)
- vermoeidheid, ongebruikelijke moeheid of zwakte; koorts
- verhoogde uitslagen van leverbloedonderzoeken; abnormale witte bloedcellen; meer vet in het bloed; hogere concentraties van enzymen uit de speekselklieren of de alvleesklier

Soms: (kunnen bij minder dan 1 op de 100 patiënten voorkomen)

- infectie van de haarwortels; griep; huidinfectie door een virus; braken of diarree meestal door een virus; bovensteluchtweginfectie; abces in de lymfeklier
- wrat
- pijn in de lymfeklieren; weinig witte bloedcellen die infecties bestrijden; gezwollen klieren in de nek, onder de armen en in de lies
- allergische reactie
- verhoogde eetlust; diabetes; meer cholesterol en vetten in het bloed; hoge bloedsuiker; aanhoudende erge dorst; ernstig gewichtsverlies; hoge concentraties vet (zoals cholesterol en triglyceriden) in het bloed; veranderingen in het lichaamsvet
- zich angstig voelen; gevoel van verwardheid; neerslachtigheid; stemmingswisselingen; paniekaanval
- geheugenverlies; pijn in de hand door zenuwbeknelling; aandachtsstoornis; duizeligheid bij snelle houdingsverandering; veranderde smaak; meer slaperigheid; lusteloosheid; vergeetachtigheid; migraine; verminderd gevoel, gevoelloosheid of zwakte in de armen en/of benen; tintelingen; slaperigheid; spanningshoofdpijn; beven; slecht kunnen slapen
- problemen met zien
- zoemen, sissen, fluiten, suizen of ander aanhoudend geluid in de oren
- hartkloppingen; langzame hartslag; snelle of onregelmatige hartslag
- opvliegers; hoge bloeddruk

- ruwe, rasperige of geforceerde stem; bloedneus; neusverstopping
- pijn in de bovenbuik; pijn in het rectum; verstopping; droge mond; zuurbranden; pijn bij het slikken; ontsteking van de alvleesklier; zweer of pijnlijke plek in de maag of het bovenste deel van de darm; bloeding rond de anus; maagstoornis; ontsteking van het tandvlees; gezwollen, rode, pijnlijke tong
- ophoping van vet in de lever
- acne; ongebruikelijke uitval of dunner worden van het haar; roodheid van de huid; ongebruikelijke verdeling van vet over het lichaam, daarbij kan er vet van de armen, benen en het gezicht verdwijnen en er vet rond de buik bijkomen; buitensporig zweten; nachtelijk zweten; verdikking van de huid en jeuk door veel krabben; huidbeschadiging; droge huid
- pijn in gewrichten; pijnlijke gewrichtsaandoening; rugpijn; pijn in de botten/spieren; gevoeligheid of zwakte van spieren; nekpijn; pijn in armen of benen; peesontsteking; minder mineralen in het bot
- nierstenen; 's nachts plassen; cyste in de nieren
- erectiestoornis; borstvergroting bij mannen; menopauzale verschijnselen
- pijn op de borst; rillingen; zwelling van het gezicht; zich schrikachtig voelen; zich algeheel niet goed voelen; massa in de nek; zwelling van handen, enkels of voeten; pijn
- minder witte bloedcellen; minder bloedplaatjes (soort cel waardoor het bloed kan stollen); bloedonderzoek waaruit blijkt dat de nieren minder goed werken; hoge bloedsuiker; meer spierenzymen in het bloed; suiker in de urine; rode bloedcellen in de urine; gewichtstoename; grotere tailleomvang; minder eiwit (albumine) in het bloed; het duurt langer voordat het bloed stolt

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

- hyperactiviteit

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 doos en het zakje (sachet) na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Granulaat voor orale suspensie moeten binnen 30 minuten na het mengen aan de patiënt worden toegediend.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Open de Isentress-zakjes niet totdat u klaar bent om een dosis te bereiden.

Zie de 'Instructies voor gebruik' in het boekje voor de juiste manier waarop u overgebleven geneesmiddelen moet afvoeren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is raltegravir. Elk zakje (sachet) voor eenmalig gebruik met granulaat voor orale suspensie bevat 100 mg raltegravir (als kalium).

De andere stoffen in dit middel zijn: hydroxypropylcellulose, sucralose, mannitol (E 421), monoammonium glycyrrhizinaat, sorbitol (E 420), fructose, banaansmaakstof, sucrose, crospovidon type A, magnesiumstearaat, ethylcellulose 20 cP, ammoniumhydroxide, middelketentriglyceriden, oleïnezuur, hypromellose 2910/6 cP, macrogol/PEG 400, microkristallijne cellulose en natriumcarmellose.

Hoe ziet Isentress eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het granulaat voor orale suspensie met banaansmaak is een wit tot gebroken wit poeder dat gele of beige tot lichtbruine deeltjes kan bevatten in een zakje voor eenmalig gebruik.

Er is één verpakkingsgrootte beschikbaar: 1 doos met 60 zakjes, twee 10 ml doseerspuiten, twee 3 ml doseerspuiten, twee 1 ml doseerspuiten, twee mengbekertjes, deze bijsluiter en een boekje met instructies voor gebruik. Elk zakje voor eenmalig gebruik bevat 100 mg raltegravir dat gemengd moet worden met 10 ml water voor een eindconcentratie van 10 mg per ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dproc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

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