

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Jakavi 5 mg tabletten
Jakavi 10 mg tabletten
Jakavi 15 mg tabletten
Jakavi 20 mg tabletten
ruxolitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Jakavi 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

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

De werkzame stof in Jakavi is ruxolitinib.

Jakavi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vergrote milt of met klachten die verband houden met myelofibrose, een zeldzame vorm van bloedkanker.

Jakavi wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met polycythemia vera die ongevoelig zijn voor hydroxycarbamide of die dit middel niet verdragen.

Jakavi wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van 12 jaar en ouder en volwassenen met *graft-versus-host disease* (GvHD, transplantaat-versus-gastheerziekte). Er zijn twee vormen van GvHD: de vroege vorm, acute GvHD, die doorgaans vrij snel na de transplantatie ontstaat en de huid, lever en het maag-darmkanaal kan aantasten, en chronische GvHD, die zich later ontwikkelt, meestal weken tot maanden na de transplantatie. Chronische GvHD kan vrijwel alle organen aantasten.

Hoe werkt Jakavi?

Vergroting van de milt is een van de kenmerken van myelofibrose. Myelofibrose is een aandoening van het beenmerg, waarbij het beenmerg wordt vervangen door littekenweefsel. Het afwijkende beenmerg kan niet meer genoeg normale bloedcellen vormen en als gevolg daarvan wordt de milt aanzienlijk vergroot. Door het blokkeren van de werking van bepaalde enzymen (Janus-geassocieerde kinasen genoemd) kan Jakavi de grootte van de milt verkleinen bij patiënten met myelofibrose. Bovendien kan Jakavi klachten verlichten zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies bij patiënten met myelofibrose. Jakavi kan helpen om het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties te verlagen.

Polycythemia vera is een aandoening van het beenmerg waarbij het beenmerg te veel rode bloedcellen maakt. Het bloed wordt dikker als gevolg van het toegenomen aantal rode bloedcellen. Jakavi kan de klachten van de ziekte verlichten, de grootte van de milt verkleinen en het volume van aangemaakte rode bloedcellen verminderen bij patiënten met polycythemia vera door selectieve blokkering van

bepaalde enzymen die Janus-geassocieerde kinases (JAK1 en JAK2) worden genoemd; hierdoor kan het middel het risico op ernstige bloed- of bloedvatcomplicaties mogelijk verlagen.

Graft-versus-host disease is een complicatie die zich voordoet na een transplantatie. Sommige cellen (T-cellen) in het transplantaat van de donor (bijv. beenmerg) herkennen dan de cellen/organen van de ontvanger niet en vallen deze aan. Jakavi blokkeert bepaalde enzymen, Janus Associated Kinases (JAK1 en JAK2). Daardoor worden de tekenen en symptomen van de acute en chronische vorm van graft-versus-host disease minder. Dit zorgt voor verbetering van de ziekte en overleving van de getransplanteerde cellen.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van Jakavi of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

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

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

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 bent zwanger of u geeft borstvoeding.

Als een van deze situaties voor u geldt, neem dan contact op met uw arts, die dan zal beslissen of u kunt starten met de behandeling met Jakavi.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een infectie heeft. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen voordat u start met Jakavi. Het is belangrijk dat u het aan uw arts zegt als u ooit tuberculose heeft gehad of indien u nauw contact heeft gehad met iemand die tuberculose heeft of heeft gehad. Uw arts kan testen uitvoeren om te kijken of u tuberculose of andere infecties heeft. Het is belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u ooit hepatitis B heeft gehad.
- als u nierproblemen heeft. Het is mogelijk dat uw arts een andere dosis Jakavi moet voorschrijven.
- als u leverproblemen heeft of ooit heeft gehad. Het is mogelijk dat uw arts een andere dosis Jakavi moet voorschrijven.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u ooit tuberculose heeft gehad.
- als u ooit huidkanker heeft gehad.

Spreek tijdens uw behandeling met Jakavi met uw arts of apotheker:

- als u onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen, ongewone vermoeidheid, kortademigheid tijdens inspanning of in rust, een ongewoon bleke huid of veelvuldig infecties krijgt (dit zijn verschijnselen van bloedaandoeningen).
- als u koorts, rillingen of andere klachten van infecties krijgt.
- als u een aanhoudende hoest met bloedkleurig slijm uit de luchtwegen en koorts krijgt, 's nachts begint te zweten en gewicht verliest (dit kunnen tekenen van tuberculose zijn).
- als u een van de volgende symptomen heeft of als iemand uit uw omgeving opmerkt dat u een van deze symptomen heeft: verwardheid of moeite met denken, evenwichtsverlies of moeite met lopen, onhandigheid, moeite met spreken, verminderde sterkte of zwakte aan een kant van uw lichaam, troebel zicht en/of verlies van zicht. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige herseninfectie en uw arts kan bijkomende testen en opvolging voorstellen.
- als u pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt (dit zijn verschijnselen van gordelroos).
- als u veranderingen in de huid opmerkt. Hiervoor kan extra onderzoek noodzakelijk zijn, omdat bepaalde soorten huidkanker (niet-melanoom) gemeld zijn.

Bloedtesten

Voor u de behandeling met Jakavi start, zal uw arts bloedonderzoeken uitvoeren om na te gaan wat de beste startdosering is voor u. Tijdens de behandeling zullen er bij u verdere bloedonderzoeken worden uitgevoerd zodat uw arts het aantal bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) in uw lichaam kan controleren. Zo kan uw arts beoordelen hoe u reageert op de behandeling en of Jakavi een ongewenst effect heeft op deze cellen. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering aanpast of de behandeling stopzet. Uw arts zal zorgvuldig controleren of u verschijnselen of klachten vertoont van een infectie voordat uw behandeling met Jakavi gestart wordt en gedurende uw behandeling. Uw arts zal ook regelmatig de hoeveelheid lipiden (vetten) in uw bloed controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar met de ziekte myelofibrose of polycythemia vera, omdat het niet onderzocht werd in deze leeftijdsgroep.

Voor de behandeling van graft-versus-host disease kan Jakavi bij patiënten van 12 jaar en ouder worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Jakavi nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u de volgende geneesmiddelen vermeldt die een van de volgende werkzame stoffen bevatten, omdat uw arts de dosering van Jakavi bij u misschien moet aanpassen.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Jakavi verhogen:

- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te behandelen. Deze omvatten geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelziekten te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, fluconazol en voriconazol), geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde soorten bacteriële infecties te behandelen (antibiotica zoals claritromycine, telitromycine, ciprofloxacin en erytromycine), geneesmiddelen om virale infecties te behandelen waaronder HIV-infectie/AIDS (zoals amprenavir, atazanavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), geneesmiddelen om hepatitis C te behandelen (boceprevir, telaprevir).
- Nefazodon, een geneesmiddel om depressie te behandelen.
- Mibefradil of diltiazem, geneesmiddelen om verhoogde bloeddruk en chronische angina pectoris te behandelen.
- Cimetidine, een geneesmiddel om brandend maagzuur te behandelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Jakavi verminderen:

- Avasimibe, een geneesmiddel om hartziekte te behandelen.
- Fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica die worden gebruikt om een epileptische aanval of toeval te beëindigen.
- Rifabutine of rifampicine, geneesmiddelen die worden gebruikt om tuberculose (TB) te behandelen.
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenproduct dat wordt gebruikt om depressie te behandelen.

Terwijl u Jakavi inneemt, mag u nooit een nieuw geneesmiddel starten zonder dat eerst te bespreken met de arts die Jakavi heeft voorgeschreven. Dat geldt voor geneesmiddelen op medisch voorschrift, voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen en alternatieve geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Jakavi niet in tijdens de zwangerschap. Spreek met uw arts over hoe u geschikte maatregelen kunt nemen om te vermijden dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Jakavi.

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Jakavi. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt nadat u Jakavi heeft ingenomen, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Jakavi bevat lactose en natrium

Jakavi bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De dosering van Jakavi hangt af van het aantal bloedcellen van de patiënt. Uw arts zal de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam meten en zal dan de beste dosering voor u bepalen, vooral als u lever- of nierproblemen heeft.

- De gebruikelijke startdosering bij myelofibrose is tweemaal daags 5 mg, tweemaal daags 10 mg, tweemaal daags 15 mg of tweemaal daags 20 mg, afhankelijk van uw aantal bloedcellen.
- De gebruikelijke startdosering bij polycythemia vera en graft-versus-host disease is tweemaal daags 10 mg.
- De maximale dosering is tweemaal daags 25 mg.

Uw arts zal u altijd vertellen hoeveel Jakavi-tabletten u precies moet innemen.

Tijdens de behandeling kan uw arts een lagere of hogere dosering aanraden als de resultaten van de bloedtesten erop wijzen dat dit nodig is, als u problemen heeft met uw lever of nieren of als u ook een behandeling met bepaalde andere geneesmiddelen nodig heeft.

Als u dialyse krijgt, neem dan alleen op dialysedagen, ofwel één enkele dosis ofwel twee afzonderlijke doses van Jakavi, nadat de dialyse is afgerond. Uw arts zal u vertellen of u één of twee doses moet nemen en hoeveel tabletten u per keer moet innemen.

Neem Jakavi elke dag op hetzelfde tijdstip in, met of zonder voedsel.

Blijf Jakavi innemen zolang als uw arts u heeft verteld. Dit is een langetermijnbehandeling.

Uw arts zal regelmatig uw toestand onderzoeken om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Als u vragen heeft over hoelang u Jakavi moet innemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u bepaalde bijwerkingen ervaart (bv. bloedaandoeningen), kan het nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid Jakavi die u moet innemen wijzigt of dat uw arts u vertelt om tijdelijk te stoppen met het innemen van Jakavi.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u per ongeluk meer van Jakavi heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Jakavi in te nemen, neem dan gewoon uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u uw behandeling met Jakavi onderbreekt, kunnen uw klachten gerelateerd aan myelofibrose of polycythemia vera terugkeren. Bij graft-versus-host disease is verlaging van de dosis of stoppen van de behandeling met Jakavi mogelijk als de ziekte goed op de behandeling reageert en uw arts toezicht houdt op deze procedure. Stop daarom niet met het innemen van Jakavi en wijzig de dosis niet zonder dit met uw arts te bespreken.

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.

De meeste bijwerkingen van Jakavi zijn mild tot matig en zullen meestal na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Myelofibrose en polycythemia vera

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Roep onmiddellijk medische hulp in voordat u de volgende ingeplande dosis gebruikt als u de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- elk teken van een bloeding in de maag of de darmen, zoals zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting of het overgeven van bloed
- onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen, ongewone vermoeidheid, kortademigheid tijdens inspanning of in rust, ongewoon bleke huid of vaak infecties hebben (mogelijke verschijnselen van bloedaandoeningen)
- pijnlijke huiduitslag met blaren (mogelijke klachten van gordelroos (*herpes zoster*))
- koorts, rillingen of andere verschijnselen van infecties
- laag aantal rode bloedcellen (*anemie*), laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*) of laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*)

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- elk teken van een bloeding in de hersenen, zoals een plotseling veranderd bewustzijnsniveau, aanhoudende hoofdpijn, een verdoofd gevoel, tintelingen, zwakte of verlamming

Andere bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld. Als u deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoog cholesterolgehalte of vetgehalte in het bloed (*hypertriglyceridemie*)
- afwijkende resultaten van leverfunctietesten
- duizeligheid
- hoofdpijn
- urineweginfecties
- gewichtstoename
- koorts, hoesten, moeilijk of pijnlijk ademen, piepende ademhaling, pijn in de borst bij het ademen (mogelijke verschijnselen van een longontsteking)
- hoge bloeddruk (*hypertensie*), die ook de oorzaak kan zijn van duizeligheid en hoofdpijn
- verstopping
- hoog lipasegehalte in het bloed

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- verminderd aantal van de drie soorten bloedcellen – rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (*pancytopenie*)
- winderigheid (*flatulentie*)

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- tuberculose
- terugkomen van een hepatitis B-infectie (wat een geelkleuring van de huid en de ogen, donkerbruin gekleurde urine, pijn aan de rechterkant van de buik, koorts en misselijkheid of overgeven kan veroorzaken)

Graft-versus-host disease (GvHD)

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Roep onmiddellijk medische hulp in voordat u de volgende ingeplande dosis gebruikt als u de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koorts, pijn, roodheid en/of moeite met ademen (mogelijke symptomen van een infectie met het cytomegalovirus, *cytomegalovirusinfectie*)
- koorts, pijn bij het plassen (mogelijke symptomen van een urineweginfectie)
- snelle hartslag, koorts, verwarring en snelle ademhaling (mogelijke symptomen van sepsis, wat een ernstige aandoening is die ontstaat door een infectie die wijdverspreide ontsteking veroorzaakt)
- vermoeidheid, bleke huid (mogelijke symptomen van bloedarmoede die wordt veroorzaakt door een laag aantal rode bloedcellen), frequente infecties, koorts, koude rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond vanwege infecties (mogelijke symptomen van neutropenie, veroorzaakt door een laag aantal witte bloedcellen), spontane bloeding of blauwe plekken (mogelijke symptomen van trombocytopenie, veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes)
- lage aantallen van alle drie de soorten bloedcellen: rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (*pancytopenie*)

Andere bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld. Als u deze bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoog cholesterol (*hypercholesterolemie*)
- hoofdpijn
- hoge bloeddruk (*hypertensie*)
- grote hoeveelheid lipase in het bloed
- abnormale uitkomsten van bloedonderzoek (verhoogde amylase), wat op beschadiging van de alvleesklier kan wijzen
- misselijkheid
- abnormale uitkomsten van onderzoek van de leverfunctie
- verhoogd niveau van enzymen uit spieren in het bloed, wat kan wijzen op spierletsel en/of afbraak van spieren (verhoogd creatinefosfokinase in het bloed)
- verhoogd niveau van creatinine in het bloed, een stof die normaliter door de nieren in de urine wordt uitgescheiden, wat kan betekenen dat uw nieren niet goed werken (verhoogd creatinine in het bloed)

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- koorts, pijn, roodheid en/of moeite met ademen (mogelijke symptomen van een infectie met het BK-virus)
- gewichtstoename
- verstopping (obstipatie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 of de blister na “EXP”.

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 ruxolitinib.
- Elke 5 mg Jakavi-tablet bevat 5 mg ruxolitinib.
- Elke 10 mg Jakavi-tablet bevat 10 mg ruxolitinib.
- Elke 15 mg Jakavi-tablet bevat 15 mg ruxolitinib.
- Elke 20 mg Jakavi-tablet bevat 20 mg ruxolitinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica, natriumzetmeelglycolaat, povidon, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat.

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

Jakavi 5 mg tabletten zijn witte tot bijna witte ronde tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L5” aan de andere zijde.

Jakavi 10 mg tabletten zijn witte tot bijna witte ronde tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L10” aan de andere zijde.

Jakavi 15 mg tabletten zijn witte tot bijna witte ovale tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L15” aan de andere zijde.

Jakavi 20 mg tabletten zijn witte tot bijna witte langwerpige tabletten bedrukt met “NVR” aan de ene zijde en bedrukt met “L20” aan de andere zijde.

Jakavi-tabletten worden geleverd als blisterverpakking met 14 of 56 tabletten of multiverpakking met 168 (3 verpakkingen van 56) tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingen op de markt gebracht in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

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

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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>.