

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

### **Kadcyla 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Kadcyla 160 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie trastuzumab-emtansine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend gaat krijgen 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.
- 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 Kadcyla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kadcyla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Kadcyla?**

Kadcyla bevat de werkzame stof trastuzumab-emtansine, die bestaat uit twee gedeelten die aaneen zijn gekoppeld:

- trastuzumab - een monoklonaal antilichaam dat selectief bindt aan een antigeen (een doeleiwit), dat humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 wordt in grote hoeveelheden op het oppervlak van sommige kankercellen gevonden, waar het de groei van de kankercellen stimuleert. Wanneer trastuzumab aan HER2 bindt, kan het de groei van kankercellen stoppen en ze daardoor doden;
- DM1 - een antikankerstof die actief wordt wanneer Kadcyla in de kankercel komt.

##### **Waarvoor wordt Kadcyla gebruikt?**

Kadcyla wordt gebruikt voor het behandelen van borstkanker bij volwassenen wanneer:

- de kankercellen veel HER2-eiwitten op het oppervlak hebben - uw arts zal uw kankercellen hierop testen;
- u eerder al het geneesmiddel trastuzumab en een geneesmiddel dat bekend staat als een taxaan heeft gekregen;
- de kanker zich heeft verspreid naar gebieden nabij de borst of naar andere delen van uw lichaam (gemetastaseerd);
- de kanker zich niet heeft verspreid naar andere delen van uw lichaam en de behandeling na operatie gegeven zal worden (de behandeling na operatie wordt adjuvante behandeling genoemd).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

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

U mag Kadcyla niet toegediend krijgen als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u daarover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

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

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt indien:

- u ooit een ernstige infusiegerelateerde reactie hebt gehad door het gebruik van trastuzumab gekenmerkt door klachten zoals blozen, rillingen, koorts, kortademigheid, problemen met ademen, snelle hartslag of een daling van de bloeddruk;
- u behandeld wordt met bloedverdunnende geneesmiddelen (bv. warfarine, heparine);
- u een geschiedenis heeft van leverproblemen. Uw arts zal uw bloed testen om uw leverfunctie te bepalen vóór, en met regelmaat tijdens de behandeling.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kadcyła gaat gebruiken.

### **Wees alert op bijwerkingen**

Kadcyła kan sommige bestaande aandoeningen erger maken of bijwerkingen veroorzaken. Zie rubriek 4 voor meer details over de bijwerkingen waarop u alert moet zijn.

### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen opmerkt tijdens uw behandeling met Kadcyła:**

- **Ademhalingsproblemen:** Kadcyła kan ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, zoals kortademigheid (in rust of tijdens het uitvoeren van elk type activiteit) en hoest. Dit zouden klachten kunnen zijn van een ontsteking van uw longen, die ernstig en zelfs fataal kan zijn. Als u een longziekte ontwikkelt kan uw arts de behandeling met dit geneesmiddel stopzetten.
- **Leverproblemen:** Kadcyła kan ontsteking van, of schade aan, cellen in de lever veroorzaken waardoor de lever niet meer normaal functioneert. Ontstoken of beschadigde levercellen kunnen meer dan normale hoeveelheden van bepaalde stoffen (leverenzymen) in de bloedbaan lekken; dit leidt tot verhoogde waarden voor leverenzymen in bloedtesten. Meestal ervaart u geen klachten. Mogelijke klachten zijn het geel worden van uw huid en oogwit (geelzucht). Uw arts zal uw bloed vóór en regelmatig tijdens de behandeling controleren om de functie van uw lever te controleren.

Een zeldzame andere afwijking die kan optreden in de lever is een aandoening die bekend staat als nodulaire regeneratieve hyperplasie (NRH). Door deze afwijking verandert de structuur van de lever en kan de werking van de lever veranderen. Na verloop van tijd kan dit leiden tot klachten zoals een opgeblazen gevoel of opzwellen van de buik als gevolg van vochtophoping of bloeding van abnormale bloedvaten in de slokdarm of endeldarm.

- **Hartproblemen:** Kadcyła kan de hartspier verzwakken. Als de hartspier zwak is kunnen patiënten klachten ontwikkelen zoals kortademigheid in rust of tijdens de slaap, pijn op de borst, opgezwollen benen of armen en een gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen. Uw arts zal uw hartfunctie vóór en regelmatig tijdens de behandeling controleren. U moet uw arts direct informeren als u één van de bovenstaande klachten ervaart.
- **Infusiegerelateerde reacties of allergische reacties:** Kadcyła kan tijdens de infusie of na de infusie op de eerste dag van de behandeling de volgende reacties veroorzaken: blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk, snelle hartslag, plotselinge opzwellen van het gezicht of de tong, of problemen met slikken. Uw arts of verpleegkundige zal u op deze bijwerkingen controleren. Wanneer u een reactie ontwikkelt, zullen zij de infusie vertragen of stoppen en u een behandeling kunnen geven om de bijwerkingen tegen te gaan. De infusie kan worden voortgezet nadat de klachten zijn verminderd.
- **Bloedingsproblemen:** Kadcyła kan het aantal bloedplaatjes in uw bloed verlagen. Bloedplaatjes helpen bij het stollen van uw bloed; u kunt dus onverwachte blauwe plekken of bloedingen krijgen (zoals een bloedneus of bloedend tandvlees). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op een verlaagd aantal bloedplaatjes. U moet uw arts direct informeren als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen ervaart.

- **Neurologische problemen:** Kadcyła kan de zenuwen beschadigen. U kunt tintelingen, pijn, gevoelloosheid, jeuk, een kriebelend gevoel of een slapend gevoel in uw handen en voeten ervaren. Uw arts zal u controleren op klachten van neurologische problemen.
- **Reactie op de plaats van injectie:** Als u tijdens de infusie een brandend gevoel, pijn of gevoeligheid ervaart op de infusieplaats, kan dit een teken zijn dat Kadcyła uit het bloedvat is gelekt. Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Als Kadcyła uit het bloedvat is gelekt, dan kunt u meer pijn, verkleuring, blaren en loslaten van uw huid (huidnecrose) krijgen binnen enkele dagen tot weken na de infusie.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kadcyła wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Dit is omdat er geen informatie is over hoe goed het geneesmiddel bij deze leeftijdsgroep werkt.

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

Gebruikt u naast Kadcyła 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 verpleegkundige.

Voorals u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u uw arts of apotheker daarvan op de hoogte stelt:

- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen zoals warfarine, of geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen zoals aspirine;
- geneesmiddelen met de naam ketoconazol, itraconazol of voriconazol tegen schimmelinfecties;
- antibiotica met de naam claritromycine of telitromycine tegen infecties;
- geneesmiddelen met de naam atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir of saquinavir tegen hiv;
- een geneesmiddel genaamd nefazodon tegen depressie.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kadcyła gaat gebruiken.

### **Zwangerschap**

Kadcyła wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby.

- 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.
- Gebruik een effectieve anticonceptiemethode om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Kadcyła. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethode voor u het beste is.
- U moet uw anticonceptiemethode nog minimaal 7 maanden na uw laatste dosis Kadcyła blijven gebruiken. Bespreek het met uw arts voordat u stopt met uw anticonceptiemethode.
- Mannelijke patiënten of hun vrouwelijke partners dienen ook een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.
- Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Kadcyła, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

### **Borstvoeding**

U mag tijdens de behandeling met Kadcyła geen borstvoeding geven. Ook mag u tot 7 maanden na uw laatste infusie met Kadcyła geen borstvoeding geven. Het is niet bekend of de stoffen in Kadcyła terechtkomen in de moedermelk. Bespreek dit met uw arts.

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

Naar verwachting heeft Kadcyła geen invloed op uw rijvaardigheid, vermogen om te fietsen of het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen. Als u reacties als blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk of een snelle hartslag (infusiegerelateerde reactie), wazig zien, vermoeidheid, hoofdpijn of duizeligheid ervaart, mag u niet autorijden en fietsen en geen gereedschap gebruiken en machines bedienen totdat deze reacties zijn opgehouden.

### **Kadcyła bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Het is in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

Kadcyła zal aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige in een ziekenhuis of kliniek:

- Het wordt toegediend via een druppelinfuus in een ader (intraveneuze infusie).
- Elke 3 weken krijgt u één infusie.

### **Hoeveel van dit middel krijgt u?**

- U krijgt 3,6 mg Kadcyła voor elke kilogram van uw lichaamsgewicht. Uw arts zal berekenen wat voor u de juiste dosis is.
- U krijgt de eerste infusie gedurende een periode van 90 minuten. U wordt door een arts of verpleegkundige geobserveerd terwijl het middel wordt toegediend en tot ten minste 90 minuten na de eerste dosis, voor het geval u bijwerkingen zou krijgen.
- Als de eerste infusie goed wordt verdragen, kan bij uw volgende bezoek de infusie gedurende een periode van 30 minuten worden toegediend. U wordt door een arts of verpleegkundige geobserveerd terwijl het middel wordt toegediend en tot ten minste 30 minuten na de dosis, voor het geval u bijwerkingen zou krijgen.
- Het totale aantal infusies dat u krijgt, hangt af van hoe u op de behandeling reageert en voor welk type borstkanker u wordt behandeld.
- Als u bijwerkingen ondervindt kan uw arts besluiten uw behandeling voort te zetten maar uw dosis te verlagen, de volgende dosis uit te stellen of de behandeling te beëindigen.

### **Als u een behandeling met Kadcyła mist**

Als u uw afspraak voor een behandeling met Kadcyła vergeet of mist, maak dan zo snel mogelijk een andere afspraak. Wacht niet tot uw volgende geplande bezoek.

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

Stop de behandeling met dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.**

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

- Kadcyła kan ontsteking van of schade aan cellen in de lever veroorzaken; dit leidt tot verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtesten. In de meeste gevallen zijn tijdens Kadcyła-behandeling de leverenzymniveaus echter licht en tijdelijk verhoogd. Deze licht verhoogde waarden veroorzaken geen klachten en hebben geen invloed op de leverfunctie.
- Onverwachte blauwe plekken en bloedingen (zoals een bloedneus).

- Tintelingen, pijn, gevoelloosheid, jeuk, een kriebelend gevoel of een slapend gevoel in uw handen en voeten. Deze klachten kunnen wijzen op zenuwbeschadiging.

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

- Blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk of een snelle hartslag tijdens de infusie of tot 24 uur na de infusie – dit zijn zogenaamde infusiegerelateerde reacties.
- Hartproblemen kunnen voorkomen. De meeste patiënten zullen geen klachten hebben van de hartproblemen. Wanneer wel klachten optreden kunnen hoest, kortademigheid in rust of tijdens slapen in vlakke positie, pijn op de borst, opgezwollen enkels of armen en een gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen worden waargenomen.

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

- Ontsteking van uw longen kan ademhalingsproblemen veroorzaken zoals kortademigheid (in rust of tijdens het uitvoeren van elk type activiteit), hoesten of hoestbuien met een droge hoest – dit zijn tekenen van ontsteking van uw longweefsel.
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht) – dit zouden verschijnselen kunnen zijn van ernstige leverschade.
- Allergische reacties kunnen optreden en de meeste patiënten zullen milde klachten hebben zoals jeuk of een beklemmend gevoel op de borst. In de ernstigere gevallen kunnen zwelling van het gezicht of tong, problemen met slikken of problemen met ademen optreden.

**Frequentie niet bekend:**

- Als Kadcyła infusievloeistof lekt rondom de infusieplaats dan kunt u pijn, verkleuring, blaren en loslaten van uw huid ((huidnecrose) krijgen op de plaats van de infusie. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

**Andere bijwerkingen zijn**

**Zeer vaak:**

- verlaagd aantal rode bloedcellen (aangetoond in bloedonderzoek)
- misselijkheid (braken)
- diarree
- droge mond
- urineweginfectie
- verstopping
- buikpijn
- hoest
- kortademigheid
- ontsteking van de mond
- slaapproblemen
- pijn in spieren of gewrichten
- koorts
- hoofdpijn
- vermoeid gevoel
- zwakte

**Vaak:**

- rillingen of griepachtige klachten
- verlaging van uw kaliumspiegels (aangetoond in bloedonderzoek)
- huiduitslag
- verlaagd aantal witte bloedcellen (aangetoond in bloedonderzoek)
- droge ogen, waterige ogen of wazig zien
- roodheid of infectie van de ogen

- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- zwelling van de benen en/of armen
- bloedend tandvlees
- verhoogde bloeddruk
- duizelig gevoel
- smaakverstoringen
- jeuk
- geheugenproblemen
- haaruitval
- huidreactie van de handpalm en voetzool (palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom of hand-voetsyndroom)
- nagelaandoening

### **Soms**

- Een andere afwijking die kan worden veroorzaakt door Kadcyła is een aandoening die bekend staat als nodulaire regeneratieve hyperplasie van de lever. Door deze afwijking verandert de structuur van de lever. Patiënten ontwikkelen meerdere knobbeltjes in de lever die de werking van de lever kunnen veranderen. Na verloop van tijd kan dit leiden tot klachten zoals een opgeblazen gevoel of opzwellen van de buik als gevolg van vochtophoping of bloeding van abnormale bloedvaten in de slokdarm of endeldarm.
- Als de Kadcyła-infusieoplossing naar het gebied rond de infusieplaats lekt, kunt u gevoeligheid of roodheid van uw huid of zwelling van de infusieplaats ontwikkelen.

Als u een van de bijwerkingen krijgt nadat uw behandeling met Kadcyła is beëindigd, overleg dan met uw arts of verpleegkundige en vertel hen dat u bent behandeld met Kadcyła.

### 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?**

Kadcyła wordt bewaard door medisch personeel in het ziekenhuis of de kliniek.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- Wanneer Kadcyła wordt bereid als een oplossing voor infusie is het stabiel gedurende maximaal 24 uur bij 2°C tot en met 8°C en moet het daarna worden afgevoerd.
- 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 trastuzumab-emtansine.

- Kadcyła 100 mg: Eén injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg trastuzumab-emtansine. Na bereiding bevat een injectieflacon van 5 ml oplossing 20 mg/ml trastuzumab-emtansine.
- Kadcyła 160 mg: Eén injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 160 mg trastuzumab-emtansine. Na bereiding bevat een injectieflacon van 8 ml 20 mg/ml trastuzumab-emtansine.
- De andere stoffen in dit middel zijn barnsteenzuur, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder 'Kadcyła bevat natrium'), sucrose en polysorbaat 20.

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

- Kadcyła is een witte tot gebroken witte gelyofiliseerde poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie die wordt geleverd in glazen injectieflacons.
- Kadcyła is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon.

#### **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 over 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

#### **Österreich**

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

**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 4722 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

**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>).