

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Myalepta 3 mg poeder voor oplossing voor injectie metreleptine**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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

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

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

Myalepta bevat de werkzame stof metreleptine. Metreleptine lijkt veel op een menselijk hormoon dat leptine heet.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Myalepta wordt gebruikt om de complicaties te behandelen van een leptinetekort bij patiënten met lipodystrofie.

Het wordt gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen van 2 jaar en ouder:

- met generaliseerde lipodystrofie (het gehele lichaam bevat onvoldoende vetweefsel).

Als andere behandelingen niet doeltreffend zijn gebleken, wordt het gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder:

- die partiële lipodystrofie hebben geërfd (ook wel aangeboren of familiale lipodystrofie genoemd);
- of
- die partiële lipodystrofie hebben als gevolg van een lichamelijke reactie op bijvoorbeeld een virusziekte (ook wel verworven lipodystrofie genoemd).

##### **Hoe werkt Myalepta?**

Natuurlijk leptine wordt door het vetweefsel geproduceerd en heeft veel functies in het lichaam, waaronder:

- uw hongergevoel en energieniveaus onder controle houden;
- de insuline in uw lichaam helpen bij het reguleren van de suikerwaarden.

Metreleptine werkt door de effecten van leptine na te bootsen. Daardoor is het lichaam beter in staat de energieniveaus onder controle te houden.

## **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 metreleptine of een van de andere 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 als:

- u zwanger bent.
- u ooit een type kanker genaamd lymfoom heeft gehad.
- u ooit problemen heeft gehad met uw bloed (bijvoorbeeld een laag aantal bloedcellen).
- u ooit een ontsteking heeft gehad aan uw alvleesklier ('pancreatitis').
- u problemen met uw immuunsysteem heeft of ooit heeft gehad (auto-immuunziekte waaronder auto-immuungerelateerde leverproblemen).

### Lymfoom

Mensen met lipodystrofie kunnen te maken krijgen met een type bloedkanker dat lymfoom heet. Het maakt daarbij niet uit of ze al dan niet Myalepta gebruiken.

Wanneer u het geneesmiddel gebruikt, heeft u echter wel meer kans om een lymfoom te krijgen.

Uw arts bepaalt of u Myalepta moet gebruiken en zal u tijdens de behandeling regelmatig controleren.

### Hevige en ernstige infecties

Tijdens de behandeling met Myalepta kan uw lichaam antilichamen aanmaken die het risico op het ontstaan van hevige of ernstige infecties kunnen vergroten. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een verhoogde temperatuur krijgt, samen met toenemende vermoeidheid (zie rubriek 4).

### Lage bloedsuikerspiegel met insuline of andere antidiabetica

Als u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van diabetes zoals insuline of andere geneesmiddelen, zal uw arts uw bloedsuikerspiegel nauwlettend en regelmatig controleren. Uw arts zal uw dosis insuline of de dosis van andere geneesmiddelen zo nodig aanpassen.

Daarmee wordt voorkomen dat uw bloedsuikerwaarden te laag worden ('hypoglykemie'). Zie rubriek 4 onder "Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel" voor de verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel.

### Hoge bloedsuikerspiegel en vetconcentraties

Wanneer u Myalepta gebruikt, heeft u mogelijk meer suiker ('hyperglykemie') of vet ('hypertriglyceridemie') in uw bloed. Dat kan betekenen dat het geneesmiddel minder goed werkt dan zou moeten. De verschijnselen van een hoge bloedsuikerspiegel en hoge vetconcentraties staan vermeld in rubriek 4 onder "Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel" en "Verschijnselen van een hoge vetconcentratie".

Als u symptomen ervaart waarnaar hierboven wordt verwezen of die verderop in rubriek 4 van deze bijsluiters staan, of als u twijfelt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts moet uw behandeling mogelijk veranderen.

### Auto-immuunziekte

Bij personen die problemen met hun immuunsysteem hebben of hebben gehad (auto-immuunziekte, waaronder auto-immuungerelateerde leverproblemen), kunnen de symptomen verergeren door Myalepta. Vraag uw zorgverlener op welke symptomen u moet letten om te weten of verder onderzoek nodig is.

## Allergische reacties

Wanneer u met Myalepta wordt behandeld, kunt u een allergische reactie krijgen. Informeer uw arts onmiddellijk als u symptomen van een allergische reactie heeft. Verschijnselen van een allergische reactie staan vermeld in rubriek 4 onder “Allergische reacties”.

## Vruchtbaarheid

Myalepta kan de vruchtbaarheid van vrouwen met lipodystrofie verhogen (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

### **Myalepta bevat natrium**

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

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar met gegeneraliseerde lipodystrofie en kinderen jonger dan 12 jaar met partiële lipodystrofie. Het is namelijk niet bekend welk effect dit geneesmiddel heeft op kinderen onder deze leeftijden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Myalepta 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.

Myalepta kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden.

Het is met name van belang dat u uw arts informeert als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- hormonale anticonceptiemiddelen, aangezien Myalepta de werking ervan bij het voorkomen van zwangerschap kan verminderen
- theofylline, dat wordt gebruikt bij longproblemen zoals astma
- bloedverdunders (zoals warfarine of fenprocoumon)
- geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken (zoals cyclosporine)
- anti-diabetische geneesmiddelen (zoals insuline of insulinesecretagogen), zie de rubriek 2 ‘Lage bloedsuikerspiegel met insuline of andere antidiabetica’

Als een van deze situaties voor u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), overleg dan met uw arts voordat u Myalepta gebruikt. Sommige geneesmiddelen moeten tijdens het gebruik van Myalepta regelmatig worden gecontroleerd, omdat de dosis van deze geneesmiddelen mogelijk moet worden aangepast.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

U mag Myalepta niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt worden. Het is namelijk niet bekend welk effect Myalepta heeft op uw ongeboren baby. Vruchtbare vrouwen moeten tijdens het gebruik van Myalepta een effectieve anticonceptiemethode gebruiken, waaronder een niet-hormonale methode zoals een condoom. Bespreek geschikte anticonceptiemethoden met uw arts, aangezien Myalepta de werking van hormonale anticonceptiemiddelen bij het voorkomen van zwangerschap kan verminderen.

Het is niet bekend of Myalepta in de moedermelk wordt uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft, of van plan bent om dat te doen, moet u met uw arts overleggen. Uw arts bepaalt samen met u of u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel borstvoeding kunt blijven geven, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Myalepta voor de moeder.

Myalepta kan de vruchtbaarheid van vrouwen met lipodystrofie verhogen.

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

Myalepta heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer u dit geneesmiddel gebruikt, kunt u zich duizelig of vermoeid voelen. Als dat het geval is, mag u niet autorijden en geen gereedschappen of machines gebruiken. Twijfelt u, neem dan contact op met uw arts.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

Myalepta is een injectie die eenmaal daags onder de huid moet worden toegediend ('subcutane injectie'). Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij kinderen van 2 jaar en ouder, jongeren en volwassenen met gegeneraliseerde lipodystrofie, en ook bij kinderen van 12 jaar en ouder, jongeren en volwassenen met partiële lipodystrofie.

Wanneer u of uw kind dit geneesmiddel gebruikt, wordt u of uw kind regelmatig gecontroleerd door uw arts, die bepaalt welke dosis u of uw kind moet gebruiken.

Uw arts kan besluiten dat u de injecties met het geneesmiddel zelf mag toedienen. Uw arts, verpleegkundige of apotheker zal u laten zien hoe u dit geneesmiddel moet klaarmaken en injecteren.

- Probeer het geneesmiddel **niet** zelf klaar te maken of te injecteren als u daar niet in getraind bent.

### **Te injecteren hoeveelheid**

Afhankelijk van hoe u reageert op dit geneesmiddel, kan uw dosis Myalepta na verloop van tijd worden aangepast. Het Myalepta-poeder wordt opgelost door het te mengen met water voor injectie. Er ontstaat dan een oplossing die kan worden geïnjecteerd. Lees de "Instructies voor gebruik" om de te injecteren oplossing te maken.

Uw arts schrijft u de juiste dosis voor op basis van het volgende:

- Als u 40 kg of minder weegt:
  - De startdosis is 0,06 mg (0,012 ml oplossing) voor elke kilo lichaamsgewicht.
- Als u een **man** bent en meer dan 40 kg weegt:
  - De startdosis is 2,5 mg (0,5 ml oplossing).
- Als u een **vrouw** bent en meer dan 40 kg weegt:
  - De startdosis is 5 mg (1 ml oplossing).

Uw arts of apotheker zal u vertellen hoeveel oplossing u moet injecteren. Als u twijfelt over de hoeveelheid oplossing die u moet injecteren, vraag dat dan aan uw arts of apotheker voordat u de injectie toedient.

- De injectiespuit die u gebruikt om dit geneesmiddel te injecteren, is afhankelijk van de dosis die aan u is voorgeschreven.
  - Uw apotheker geeft u de juiste injectiespuit.
  - In "Instructies voor gebruik" leest u welke injectiespuit u moet gebruiken.
- U kunt berekenen hoeveel geneesmiddel u moet injecteren (in ml) door uw dosis (in mg) door 5 te delen.
  - Als u bijvoorbeeld een dosis van 5 mg Myalepta voorgeschreven heeft gekregen: als u 5 mg door 5 deelt, krijgt u 1 ml en dat is de hoeveelheid oplossing die u moet injecteren met een injectiespuit van 1 ml.
- Als uw dosis 1,50 mg (0,30 ml oplossing) of minder is, moet u een injectiespuit van 0,3 ml gebruiken.
  - De injectiespuit van 0,3 ml geeft de injectiehoeveelheid aan in 'eenheden' in plaats van 'ml'. Zie "Instructies voor gebruik" (rubriek 7) voor meer informatie over het aflezen en gebruiken van de verschillende injectiespuiten.

- U kunt berekenen hoeveel oplossing u moet injecteren (in eenheden) door uw dosis (in mg) door 5 te delen en vervolgens met 100 te vermenigvuldigen.

Als u 1 ml of meer Myalepta-oplossing moet injecteren, zal uw arts u mogelijk de instructie geven om de dosis als twee aparte injecties toe te dienen. Dat kan helpen om de injecties aangenamer te maken. U moet voor beide injecties een schone injectiespuit en schone naald gebruiken.

Als u twijfelt over de hoeveelheid oplossing die u moet injecteren, vraag dat dan aan uw arts of apotheker voordat u de injectie toedient.

Als kleine doses/volumes worden voorgeschreven (bijv. bij kinderen) blijft er veel geneesmiddel in de injectieflacons achter nadat u de vereiste dosis eruit heeft gehaald. Deze resterende oplossing moet na gebruik worden afgevoerd.

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

Als u te veel Myalepta heeft gebruikt, bespreek dat dan met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Uw arts zal regelmatig controleren of u bijwerkingen heeft.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Bent u vergeten een dosis te injecteren, dien de injectie dan alsnog toe zodra u eraan denkt.
- Vervolgens dient u de volgende dag de dosis zoals gebruikelijk toe.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u te weinig Myalepta heeft gebruikt, bespreek dat dan direct met uw arts. Uw arts zal regelmatig controleren of u bijwerkingen heeft.

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

Stop niet met het gebruik van Myalepta zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw arts beslist of u met het gebruik van dit geneesmiddel moet stoppen.

Als u moet stoppen met het gebruik van Myalepta, zal uw arts de dosis over een periode van twee weken geleidelijk verlagen voordat u er volledig mee stopt. Uw arts zal u ook vragen een dieet met minder vet te volgen.

- Het is belangrijk om de dosis over een periode van twee weken geleidelijk te verlagen, omdat daardoor kan worden voorkomen dat de vetconcentraties ('triglyceriden' genoemd) in uw bloed plotseling stijgen.
- Een plotselinge stijging van de hoeveelheid triglyceriden in uw bloed kan ertoe leiden dat uw alvleesklier ontstoken raakt ('pancreatitis'). Uw dosis geleidelijk verlagen en een vetarm dieet volgen kan dat helpen voorkomen.

Stop alleen met het gebruik van Myalepta als uw arts u dat zegt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel:

#### **Ernstige bijwerkingen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt; mogelijk heeft u dringend medische hulp nodig. Als u geen contact kunt krijgen met uw arts, moet u spoedeisende medische hulp zoeken:

- lage bloedsuikerspiegel (glucose), zie rubriek 'Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel' hieronder.
- verhoogde bloedsuikerspiegel (glucose)
- bloedstolsels in uw aderen (diepveneuze trombose) - pijn, zwelling, warmte en roodheid, meestal in het onderbeen of het dijbeen
- vocht in de longen - ademhalingsmoeilijkheden of hoesten

- slaperig of verward gevoel

### **Allergische reacties**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een ernstige allergische reactie opmerkt, waaronder:

- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling en roodheid van de huid, netelroos
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel
- maagpijn, misselijkheid en braken
- flauwvallen of duizeligheid
- ernstige buikpijn
- zeer snelle hartslag

### **Ontstoken alvleesklier ('pancreatitis'):**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van een ontstoken alvleesklier opmerkt, waaronder:

- plotselinge ernstige buikpijn
- misselijkheid of braken
- diarree

### **Overige bijwerkingen**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft.

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

- gewichtsverlies

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

- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- haaruitval
- ongebruikelijk zware of lange menstruatie
- vermoeid gevoel
- blauwe plekken, roodheid, jeuk of netelroos op de plaats waar de injectie is toegediend
- uw lichaam maakt antilichamen tegen metreleptine waardoor het risico op het ontwikkelen van hevige of ernstige infecties mogelijk wordt verhoogd. Het kan zijn dat u merkt dat uw temperatuur hoger wordt, eventueel samen met een toenemende vermoeidheid.

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

- griep
- luchtweginfectie
- diabetes
- meer dan normale zin in eten of overmatig eten
- snellere hartslag dan normaal
- hoesten
- kortademigheid
- spierpijn ('myalgie')
- gewrichtspijn
- zwelling van uw handen of voeten
- toename van vetweefsel
- zwelling of bloeding onder de huid waar de injectie is toegediend
- pijn op de injectieplaats
- jeuk op de injectieplaats
- een gevoel van algeheel ongemak, gevoel van onbehagen of pijn ('malaise')
- toename van vet in het bloed ('triglyceriden') (zie rubriek 'Verschijnselen van een hoge vetconcentratie' hieronder)
- toename van HbA1c in uw bloed, wat blijkt uit testen

- gewichtstoename
- zwelling of bloeding onder de huid ('hemorragie')
- hoge bloedsuikerspiegels (zie rubriek 'Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel' hieronder)

Informeer uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen heeft.

### **Verschijnselen van een hoge en lage bloedsuikerspiegel**

Symptomen van een **lage bloedsuikerspiegel** zijn onder andere:

- duizeligheid
- slaperiger of verwarder gevoel
- onhandigheid of dingen laten vallen
- groter hongergevoel dan normaal
- meer zweten dan normaal
- grotere prikkelbaarheid of nervositeit

Als u een of meer van bovengenoemde symptomen ervaart of als u twijfelt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts moet uw behandeling mogelijk veranderen.

Symptomen van een **hoge bloedsuikerspiegel** zijn onder andere:

- zeer dorstig of hongerig gevoel
- vaker dan normaal naar toilet moeten om te urineren
- slaperiger gevoel
- misselijkheid of braken
- wazig zien
- pijn op de borst of de rug
- kortademigheid

### **Verschijnselen van een hoge vetconcentratie**

Symptomen van een **hoge vetconcentratie** zijn onder andere:

- pijn op de borst
- pijn onder de ribben, zoals brandend maagzuur of indigestie
- misselijkheid of braken

Informeer uw arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen heeft.

### **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 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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos. 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). De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na het oplossen van het poeder moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend en kan deze niet voor later gebruik worden bewaard. Al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is, verkleurd is of deeltjes of klontjes bevat.

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 metreleptine.  
Elke injectieflacon bevat 3 milligram metreleptine. Na het oplossen van de inhoud van de injectieflacon in 0,6 milliliter water voor injectie, bevat elke milliliter 5 milligram metreleptine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: glycine, sucrose, polysorbaat 20, glutaminezuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

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

Myalepta is een poeder voor oplossing voor injectie (*powder for injection*). Het is een wit poeder dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop en een aluminium verzegeling met een rode kunststof flip-offdop.

Myalepta is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 30 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land in de handel gebracht.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker moet u daarnaast voorzien van de juiste injectiespuiten, naalden, doekjes en water voor injectie, zodat u Myalepta kunt klaarmaken en injecteren. Ook ontvangt u een naaldencontainer waar u de gebruikte injectieflacons, injectiespuiten en naalden in moet doen.

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

Amryt Pharmaceuticals DAC  
45 Mespil Road  
Dublin 4  
Ierland  
medinfo@amrytpharma.com

### **Fabrikant**

Eurofins PHAST GmbH  
Kardinal-Wendel-Straße 16  
66424 Homburg  
Duitsland

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.