Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PROCYSBI 25 mg harde maagsapresistente capsules
PROCYSBI 75 mg harde maagsapresistente capsules

cysteamine (mercaptaminebitartraat)

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 PROCYSBI 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 PROCYSBI en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

PROCYSBI bevat de werkzame stof cysteamine (ook bekend als mercaptamine) en wordt ingenomen voor de behandeling van nefropathische cystinose bij kinderen en volwassenen. Cystinose is een ziekte die van invloed is op de werking van het lichaam, en wordt gekenmerkt door een abnormale ophoping van het aminozuur cystine in verschillende organen van het lichaam zoals nieren, ogen, spieren, alvleesklier en hersenen. Cystine-ophoping veroorzaakt nierbeschadiging en excretie van overmatige hoeveelheden glucose, eiwitten en elektrolyten. Verschillende organen worden op verschillende leeftijden aangetast.

PROCYSBI is een geneesmiddel dat reageert met cystine om de concentratie ervan in de cellen te verminderen. Om een maximale werking te bereiken moet de behandeling met cysteamine onmiddellijk worden begonnen na de bevestiging van de diagnose van cystinose.

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 cysteamine (ook bekend als mercaptamine) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor penicillamine (dit is niet ‘penicilline’, maar een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Wilson).
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Omdat de orale toediening van cysteamine de afzetting van cystinekristallen in het oog niet voorkomt, moet u cysteamine-oogdruppels blijven gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.

- Hele capsules mogen niet aan kinderen onder de leeftijd van zes jaar worden gegeven, vanwege het risico op verslikken (zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in? – Wijze van toediening').
- Ernstige huidlaesies kunnen optreden bij patiënten die met hoge doses cysteamine worden behandeld. Uw arts zal regelmatig uw huid en botten controleren en, indien nodig, uw dosis verlagen of de behandeling stopzetten (zie rubriek 4).
- Maag- en darmzweren en -bloedingen kunnen zich voordoen bij patiënten die cysteamine ontvangen (zie rubriek 4).
- Bij gebruik van cysteamine kunnen zich ook andere symptomen van maag-darmaandoeningen voordoen, zoals misselijkheid, braken, anorexia en maagpijn. Uw arts kan de behandeling onderbreken of uw dosis wijzigen als deze symptomen zich voordoen.
- Neem contact op met uw arts als u ongebruikelijke maagklachten of veranderingen in maagklachten heeft.
- Bij gebruik van cysteamine kunnen zich symptomen zoals aanvallen, vermoeidheid, slaperigheid, depressie en hersenaandoeningen (encefalopathie) voordoen. Neem contact op met uw arts indien u zulke symptomen ontwikkelt. Uw arts zal uw dosis aanpassen.
- Bij gebruik van cysteamine kan een abnormale leverfunctie of een verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie) optreden. Uw arts zal regelmatig uw bloedbeeld en leverfunctie controleren.
- Uw arts zal u controleren op benigne (goedaardige) intracraniële hypertensie (of pseudotumor cerebri [PTC]) en/of zwelling van de oogzenuw (papiloedeem), die met cysteaminebehandeling in verband worden gebracht. U zult regelmatig een oogonderzoek krijgen om deze aandoening op te sporen, want vroegtijdige behandeling kan verlies van het gezichtsvermogen voorkomen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast PROCYSBI nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Indien uw arts bicarbonaat voorschrijft, mag u dit niet tegelijkertijd met PROCYSBI innemen; neem bicarbonaat ten minste één uur vóór of ten minste één uur na het geneesmiddel in.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Probeer ten minste 1 uur vóór en 1 uur na het innemen van PROCYSBI geen vetrijke of eiwitrijke maaltijden te gebruiken, en ook geen voedsel of vloeistof die de zuurtegraad in uw maag zouden kunnen verlagen, zoals melk of yoghurt. Als dit niet mogelijk is, kunt u kleine hoeveelheden (ongeveer 100 gram) voedsel eten (bij voorkeur koolhydraten, bijv. brood, pasta, fruit) in het uur voorafgaand aan of volgend op de inname van PROCYSBI.
Neem de capsule in met een zure drank (zoals sinaasappelsap of een ander zuur vruchtensap) of water. Raadpleeg rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in? –Wijze van toediening' voor kinderen en patiënten die moeilijkheden hebben met slikken.

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.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, in het bijzonder in het eerste trimester. Voordat u met de behandeling begint, moet u een zwangerschapstest met een negatief resultaat hebben. En gedurende de behandeling moet u een geschikte anticonceptiemethode toepassen. Bent u vrouw en wilt u zwanger worden of wordt u zwanger? Vraag uw arts dan onmiddellijk de behandeling met dit geneesmiddel te stoppen, want voortzetting van de behandeling kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien u borstvoeding geeft (zie rubriek 2 onder 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan enige sufheid veroorzaken. Wanneer u met de behandeling begint, mag u geen voertuig besturen, machines gebruiken of andere riskante activiteiten ondernemen zolang niet bekend is welk effect het geneesmiddel op u heeft.

PROCYSBI bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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 aanbevolen dosering die aan u of aan uw kind wordt voorgeschreven, zal afhangen van de leeftijd en het gewicht van u of uw kind. De beoogde onderhoudsdosis is 1,3 g/m^2/dag.

Doseringsschema
Neem dit geneesmiddel tweemaal daags, elke twaalf uur, in. Probeer maaltijden en zuivelproducten consequent te vermijden gedurende ten minste één uur vóór en één uur na inname van een dosis PROCYSBI, om een maximale werking te bereiken. Als dit niet mogelijk is, kunt u kleine hoeveelheden (ongeveer 100 gram) voedsel eten (bij voorkeur koolhydraten, bijv. brood, pasta, fruit) in het uur voorafgaand aan of volgend op de toediening van PROCYSBI.

Het is belangrijk om PROCYSBI op een consequente manier in de tijd in te nemen.

Verhoog of verlaag de dosis van het geneesmiddel niet zonder de goedkeuring van uw arts.

De totale gebruikelijke dosis mag 1,95 g/m^2/dag niet overschrijden.

Behandelingsduur
De behandeling met PROCYSBI moet, zoals uw arts het heeft voorgeschreven, voor het leven worden voortgezet.

Wijze van toediening
U dient dit geneesmiddel uitsluitend via de mond (oraal) te gebruiken.

Voor een juiste werking van dit geneesmiddel moet u het volgende doen:
- Voor patiënten die de hele capsule kunnen doorslikken:
  Slik de hele capsule in met een zure drank (zoals sinaasappelsap of een ander zuur vruchtensap) of water. Stamp de capsules of de inhoud van de capsules niet fijn en kauw er niet op. Het is mogelijk dat kinderen jonger dan zes jaar de harde maagsapresistente capsules niet kunnen doorslikken en dat ze zich erin verslikken. U kunt PROCYSBI aan kinderen jonger dan 6 jaar geven door de capsules te openen en de inhoud ervan over voedsel of vloeistof te strooien, volgens de hieronder gegeven instructies.

- Voor patiënten die geen hele capsule kunnen doorslikken of die een voedingssonde gebruiken:
  <u>Strooien over voedsel</u>
  Open de harde maagsapresistente capsules en strooi de inhoud ervan (korrels) over ongeveer 100 gram voedsel, zoals appelmoes of vruchtenjam.
  Roer de korrels voorzichtig door het zachte voedsel, zodat een mengsel van korrels en voedsel ontstaat. Eet het mengsel helemaal op. Drink daarna ongeveer 250 ml van een zure drank (zoals sinaasappelsap of een ander zuur sap) of water om het mengsel gemakkelijker te kunnen doorslikken.
  Als u het mengsel niet direct opeet, kunt u het vanaf het moment van bereiding tot het moment van toediening in de koelkast (2°C-8°C) bewaren en het binnen 2 uur na bereiding opeten. Niets van het mengsel mag langer dan 2 uur worden bewaard.

Toedienen via een voedingssonde
Open de harde maagsapresistente capsules en strooi de inhoud ervan (korrels) over ongeveer 100 gram appelmoes of vruchtenjam. Roer de korrels voorzichtig door het zachte voedsel, zodat een mengsel van korrels en het zachte voedsel ontstaat. Dien het mengsel met een spuit met een kathetertip toe via de gastrostomiesonde, nasogastrische sonde of gastro-jejunostomiesonde. Vóór toediening van PROCYSBI: maak de knop van de G-sonde los en breng de voedingssonde aan. Spoel door met 5 ml water om de knop schoon te maken. Trek het mengsel op in de spuit. Voor gebruik met een rechte voedingssonde of bolussonde wordt een volume van maximaal 60 ml van het mengsel in een spuit met een kathetertip aanbevolen. Plaats de opening van de spuit met het mengsel van PROCYSBI en voedsel in de opening van de voedingssonde en vul volledig met het mengsel: voorzichtig duwen op de spuit en de voedingssonde horizontaal houden tijdens toediening kan helpen om problemen met verstopping te voorkomen. Om verstoppingen te voorkomen, wordt bovendien aanbevolen om viskeuze voeding zoals appelmoes of vruchtenjam te gebruiken bij een snelheid van ongeveer 10 ml om de 10 seconden tot de spuit volledig leeg is. Herhaal de bovenstaande stap totdat het mengsel volledig is toegediend. Trek na toediening van PROCYSBI 10 ml vruchtensap of water op in een andere spuit en spoel de G-sonde door om te zorgen dat er niets van het mengsel van PROCYSBI met voedsel vast komt te zitten in de G-sonde.
Als u het mengsel niet direct consumeert, kunt u het vanaf het moment van bereiding tot het moment van toediening in de koelkast (2°C-8°C) bewaren en het binnen 2 uur na bereiding consumeren. Niets van het mengsel mag langer dan 2 uur worden bewaard.
Raadpleeg de arts van uw kind voor volledige instructies over de juiste wijze van toediening van het product via een maagsonde en als u problemen heeft met verstoppingen.

Strooien in sinaasappelsap of een ander zuur vruchtensap of water
Open de harde maagsapresistente capsules en strooi de inhoud ervan (korrels) in ongeveer 100 tot 150 ml zuur vruchtensap (zoals sinaasappelsap of een ander zuur sap) of water. Meng het mengsel van PROCYSBI en de drank voorzichtig gedurende 5 minuten in een kopje of schud voorzichtig gedurende 5 minuten in een afgedekt kopje (bijv. een beker met drinktuit) en drink het mengsel op.
Als u het mengsel niet direct opdrinkt, kunt u het vanaf het moment van bereiding tot het moment van toediening in de koelkast (2°C-8°C) bewaren en het binnen 30 minuten na bereiding opdrinken. Niets van het mengsel mag langer dan 30 minuten worden bewaard.

Toedienen als drankmengsel via een doseerspuit voor orale toediening
Zuig het drankmengsel op in een doseerspuit en dien het meteen toe in de mond.
Als u het mengsel niet direct consumeert, kunt u het vanaf het moment van bereiding tot het moment van toediening in de koelkast (2°C-8°C) bewaren en het binnen 30 minuten na bereiding consumeren. Niets van het mengsel mag langer dan 30 minuten worden bewaard.

Het is mogelijk dat uw arts, in aanvulling op cysteamine, één of meerdere supplementen aanbeveelt of voorschrijft ter vervanging van belangrijke elektrolyten (zouten) die verloren gaan via de nieren. Het is belangrijk deze supplementen in te nemen precies zoals is aangegeven. Indien verscheidene doses van deze supplementen worden gemist, of bij het optreden van zwakheid of sufheid, moet u de arts bellen voor aanwijzingen.

Regelmatig bloedonderzoek ter bepaling van het cystinegehalte in de witte bloedcellen en/of de cysteamineconcentratie in het bloed is noodzakelijk voor het vaststellen van de juiste dosis PROCYSBI. U of uw arts zal regelingen treffen voor het verrichten van de bloedtesten. Deze tests moeten 12,5 uur na inname van de avonddosis van de dag ervoor, en dus 30 minuten na inname van de volgende ochtenddosis, worden bepaald. Regelmatige bloed- en urinebepalingen van de concentraties van de voor het lichaam belangrijke elektrolyten zijn eveneens nodig om u of uw arts te helpen bij de aanpassing van de doses van deze supplementen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de eerstehulppost van het ziekenhuis indien meer PROCYSBI is ingenomen dan voorgeschreven. U kunt last krijgen van sufheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Indien een dosis geneesmiddel is gemist, moet deze zo snel mogelijk worden ingenomen. Als dit echter binnen vier uur voor de volgende dosis is, de gemiste dosis overslaan en het gewone doseringsschema weer opnemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige, als u een van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt – u heeft misschien dringend medische behandeling nodig:
- Ernstige allergische reactie (soms optredend): Ga naar de eerstehulppost als u een van de volgende tekenen van een allergische reactie heeft: galbulten; moeite met ademhalen; zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vraag daarom aan de arts om de voorafgaande symptomen uit te leggen.

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- Huiduitslag: Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van huiduitslag. Het kan nodig zijn de behandeling met PROCYSBI te onderbreken tot de uitslag is verdwenen. Als de uitslag ernstig is, kan uw arts de behandeling met cysteamine stopzetten.
- Abnormale leverfunctie bij bloedtests. Uw arts zal u hierop controleren.

Soms optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- Huidlaesies, botlaesies en gewrichtsproblemen: Behandeling met hoge doses cysteamine kan huidlaesies veroorzaken. Hieronder vallen ook huidstriae (die lijken op zwangerschapsstrepen), botletsels (zoals fracturen), botmisvormingen en gewrichtsproblemen. Onderzoek uw huid wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Meld veranderingen aan uw arts. Uw arts zal u op dergelijke problemen controleren.
- Laag aantal witte bloedcellen. Uw arts zal u hierop controleren.
- Zenuwstelselaandoeningen: Sommige patiënten die cysteamine innamen, kregen last van aanvallen of depressie of werden te slaperig (excessieve slaperigheid). Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts.
- Maag- en darmproblemen: Bij patiënten die cysteamine innamen, zijn zweren en bloedingen waargenomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van maagpijn of wanneer u bloed opgeeft.
- Benigne (goedaardige) intracraniële hypertensie, ook pseudotumor cerebri genoemd, is gerapporteerd als bijwerking van cysteaminegebruik. Dit is een aandoening waarbij de vloeistofdruk rond de hersenen verhoogd is. Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u een van de volgende symptomen ontwikkelt tijdens het gebruik van PROCYSBI: zoemend of ‘suizend’ geluid in het oor, duizeligheid, dubbelzien, wazig zien, verlies van het gezichtsvermogen, pijn achter het oog of pijn bij het bewegen van het oog. Uw arts zal uw ogen onderzoeken om dit probleem vroegtijdig op te sporen en te behandelen. Dit helpt het risico op verlies van het gezichtsvermogen te beperken.

De overige hieronder genoemde bijwerkingen worden vermeld met een schatting van de frequentie waarmee zij zich bij gebruik van PROCYSBI kunnen voordoen.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- misselijkheid
- braken
- verlies van eetlust
- diarree
- koorts
- slaperig gevoel

Vaak optredende bijwerkingen:
- hoofdpijn
- ziekte van de hersenen (encefalopathie)
- buikpijn
- klachten van de maag
- slechte adem en lichaamsgeur
- brandend maagzuur
- vermoeidheid

Soms optredende bijwerkingen:
- pijn in de benen
- scoliose (afwijking van de wervelkolom)
- kwetsbare botten
- ontkleuring van het haar
- aanvallen
- nervositeit
- hallucinatie
- effect op de nieren dat zich uit door opzwelling van de extremiteiten en gewichtstoename

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 en op het etiket van de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de folieverzegeling meer dan dertig dagen geleden werd geopend. Gooi de open fles weg en gebruik een nieuwe fles.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Na opening bewaren beneden 25°C.
De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 cysteamine (als mercaptaminebitartraat).
- PROCYSBI 25 mg harde maagsapresistente capsules
  Elke harde maagsapresistente capsule bevat 25 mg cysteamine.

- PROCYSBI 75 mg harde maagsapresistente capsules
  Elke harde maagsapresistente capsule bevat 75 mg cysteamine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - in de capsules: microkristallijne cellulose, copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1), hypromellose, talk, triëthylcitraat, natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 'PROCYSBI bevat natrium');
  - in de omhulling van de capsules: gelatine, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132);
  - in de drukinkt: schellak, povidon (K-17), titaniumdioxide (E171).

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

- PROCYSBI 25 mg wordt geleverd in de vorm van blauwe, harde maagsapresistente capsules (met een grootte van 15,9 x 5,8 mm). De lichtblauwe dop is in witte inkt bedrukt met het logo van PRO, en de lichtblauwe romp is in witte inkt bedrukt met "25 mg". De capsules zitten per 60 in een witte plastic fles. De dop heeft een folieverzegeling. Elke fles bevat twee plastic cilinders als extra bescherming tegen vocht en lucht.

- PROCYSBI 75 mg wordt geleverd in de vorm van blauwe, harde maagsapresistente capsules (met een grootte van 21,7 x 7,6 mm). De donkerblauwe dop is in witte inkt bedrukt met het logo van PRO, en de lichtblauwe romp is in witte inkt bedrukt met "75 mg". De capsules zitten per 250 in een witte plastic fles. De dop heeft een folieverzegeling. Elke fles bevat drie plastic cilinders als extra bescherming tegen vocht en lucht.

- Laat de cilinders in elke fles tijdens het gebruik van de fles. Na gebruik kunnen de cilinders samen met de fles worden weggegooid.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italië

Fabrikant
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma
Italië

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
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

България
Chiesi Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29201205

Lietuva
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Luxembourg/Luxemburg
Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika
Chiesi CZ s.r.o.
Tel: + 420 261221745

Danmark
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Deutschland
Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Eesti
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ελλάδα
Chiesi Hellas AEBE
Τηλ: + 30 210 6179763

España
Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France
Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Ireland
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland
Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia
Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Τηλ: + 39 0521 2791

Latvija
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Magyarország
Chiesi Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-429 1060

Malta
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Nederland
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Norge
Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Österreich
Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska
Chiesi Poland Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 620 1421

Portugal
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România
Chiesi Romania S.R.L.
Tel: + 40 212023642

Slovenija
Chiesi Slovenija d.o.o.
Tel: + 386-1-43 00 901

Slovenská republika
Chiesi Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 259300060

Suomi/Finland
Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige
Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

United Kingdom (Northern Ireland)
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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