

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REYATAZ 100 mg harde capsules atazanavir

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. 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 REYATAZ 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 REYATAZ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

REYATAZ is een antiviraal (of antiretroviraal) geneesmiddel. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die *proteaseremmers* worden genoemd. Deze geneesmiddelen houden een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) onder controle door het blokkeren van een eiwit dat hiv nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Ze werken door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verlagen, waardoor uw immuunsysteem weer wordt versterkt. Op deze manier wordt door REYATAZ het risico op de ontwikkeling van hiv-gerelateerde ziekten verlaagd.

REYATAZ capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder. Uw arts heeft REYATAZ aan u voorgeschreven omdat u geïnfecteerd bent met het hiv en dit kan het zogenaamde 'Acquired ImmunoDeficiency'-syndroom (aids) veroorzaken. REYATAZ wordt normaliter voorgeschreven in combinatie met andere anti-hiv-geneesmiddelen. Uw arts zal samen met u bepalen welke combinatie van deze geneesmiddelen met REYATAZ het beste voor u is.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft matige tot ernstige leverproblemen.** Uw arts zal dan bepalen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij besluit of u REYATAZ kan gebruiken.
- **U gebruikt een van de onderstaande geneesmiddelen:** zie ook *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*
 - rifampicine (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose).
 - astemizol of terfenadine (algemeen gebruikt om allergische symptomen te bestrijden; deze geneesmiddelen kunnen beschikbaar zijn zonder recept); cisapride (ter behandeling van maagreflux, soms zuurbranden genoemd); pimozide (voor de behandeling van schizofrenie); kinidine of bepridil (voor correctie van het hartritme); ergotamine, dihydro-

- ergotamine, ergonovine, methylergonovine (voor de behandeling van hoofdpijn); en alfuzosine (voor de behandeling van een vergrote prostaat).
- quetiapine (gebruikt ter behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressieve stoornis); lurasidon (gebruikt ter behandeling van schizofrenie)
- geneesmiddelen die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenpreparaat) bevatten.
- triazolam en oraal (via de mond in te nemen) midazolam (ter bevordering van de nachtrust en/of ter vermindering van angst).
- Lomitapide, simvastatine en lovastatine (cholesterolverlagers).
- geneesmiddelen die grazoprevir bevatten, inclusief de combinatie van elbasvir/grazoprevir in vaste doses en de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir in vaste doses (gebruikt om chronische hepatitis C te behandelen)

Gebruik sildenafil niet met REYATAZ wanneer sildenafil wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale arteriële hypertensie). Sildenafil wordt ook gebruikt als behandeling van erectiele disfunctie. Vertel het uw arts als u sildenafil gebruikt voor de behandeling van erectiele disfunctie.

Informeer uw arts direct indien één van deze bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

REYATAZ geeft geen genezing van de hiv-infectie. De ontwikkeling van infecties en andere ziekten als gevolg van de hiv-infectie kan doorgaan.

Bepaalde personen zullen tijdens de behandeling met REYATAZ speciale zorg nodig hebben. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt en vertel het uw arts als:

- u hepatitis B of C heeft
- u tekenen of verschijnselen ontwikkelt van galstenen (pijn aan de rechterzijde van uw buik)
- u hemofilie-A of -B heeft
- u hemodialyse nodig heeft.

REYATAZ kan invloed hebben op hoe goed uw nieren werken.

Er zijn meldingen gemaakt van nierstenen bij patiënten die REYATAZ gebruiken. Indien u tekenen of symptomen krijgt van nierstenen (pijn aan uw zijde, bloed in de urine, pijn tijdens het plassen), licht dan onmiddellijk uw arts in.

Bij sommige patiënten met voortgeschreden hiv-infectie (aids) die al eens opportunistische infecties hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-hiv-therapie tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door eerdere infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt. 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 symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen 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.

Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van

corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Tekenen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Hyperbilirubinemie (een verhoging van de hoeveelheid bilirubine in het bloed) komt voor bij patiënten die REYATAZ krijgen. De symptomen kunnen een lichte geelkleuring van de huid of ogen zijn. Indien u enkele van deze symptomen opmerkt, licht dan uw arts in.

Ernstige huiduitslag, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, is gemeld bij patiënten die REYATAZ gebruiken. Als u last krijgt van huiduitslag moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Indien u een verandering in uw hartslag bemerkt (verandering van hartritme), licht dan uw arts in. Bij kinderen die REYATAZ krijgen, moet mogelijk het hart gecontroleerd worden. De arts van uw kind zal hierover beslissen.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 maanden en met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg. Het gebruik van REYATAZ bij kinderen jonger dan 3 maanden en met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg is niet onderzocht vanwege het risico op ernstige complicaties.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U mag REYATAZ niet gebruiken als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Deze staan beschreven onder Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? aan het begin van rubriek 2.

Er zijn nog andere geneesmiddelen die u niet samen met REYATAZ mag gebruiken. Gebruikt u naast REYATAZ nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel het dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is met name belangrijk als het om één van deze gaat:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie (bijv. indinavir, nevirapine en efavirenz)
- Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (gebruikt om hepatitis C te behandelen)
- sildenafil, vardenafil of tadalafil (wordt bij mannen gebruikt om impotentie (erectiestoornis) te behandelen)
- als u een anticonceptiepil ("**de Pil**") om zwangerschap te voorkomen gebruikt samen met REYATAZ, dan dient u deze precies volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen en geen enkele dosis over te slaan
- elk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van aandoeningen die te maken hebben met maagzuur (bijv. antacida, in te nemen 1 uur voordat u REYATAZ inneemt of 2 uur nadat u REYATAZ inneemt, H₂-blokkers zoals famotidine en protonpompremmers zoals omeprazol)
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, de hartslag te vertragen of om het hartritme te corrigeren (amiodaron, diltiazem, systemische lidocaïne, verapamil)
- atorvastatine, pravastatine en fluvastatine (cholesterolverlagers)
- salmeterol (gebruikt bij de behandeling van astma)
- ciclosporine, tacrolimus en sirolimus (geneesmiddelen om de lichaamsafweer te onderdrukken)
- bepaalde antibiotica (rifabutine, claritromycine)
- ketaconazol, itraconazol en voriconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, en warfarine (anticoagulantia, gebruikt tegen bloedstolling)
- carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, lamotrigine (middelen tegen epilepsie (anti-epileptica))
- irinotecan (gebruikt voor de behandeling van kanker)

- kalmeringsmiddelen (b.v. midazolam toegediend via injectie)
- buprenorfine (gebruikt bij de behandeling van afhankelijkheid van opiaten en bij pijn).

Sommige geneesmiddelen kunnen mogelijk een wisselwerking geven met ritonavir, een geneesmiddel dat in combinatie met REYATAZ wordt ingenomen. Het is belangrijk om het uw arts te melden als u fluticason of budesonide gebruikt (middelen die via de neus of via inhalatie worden gebruikt om symptomen van allergie en astma te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is belangrijk dat u REYATAZ met voedsel (een maaltijd of een stevige hap tussendoor) inneemt, dit verbetert de opname van het geneesmiddel door het lichaam.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Atazanavir, de werkzame stof in REYATAZ, wordt in de moedermelk uitgescheiden. Patiënten moeten geen borstvoeding geven als zij REYATAZ gebruiken.

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.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig of licht in het hoofd voelt, rijd dan niet en gebruik geen machines en neem direct contact met uw arts.

REYATAZ bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers (bijv. lactose) niet goed kan verdragen, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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. Op deze manier kunt u er zeker van zijn dat het geneesmiddel maximaal effectief is en u vermindert de kans dat het virus resistent wordt tegen het geneesmiddel.

De aanbevolen REYATAZ capsules dosering voor volwassenen is éénmaal daags 300 mg samen met éénmaal daags 100 mg ritonavir en voedsel. Atazanavir wordt voorgeschreven in combinatie met andere anti-hiv geneesmiddelen. Uw arts kan de dosering van REYATAZ aanpassen op basis van uw anti-hiv-behandeling.

Bij kinderen (in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar) zal de arts van uw kind beslissen over de juiste dosering gebaseerd op het gewicht van uw kind. De dosis van REYATAZ capsules bij kinderen wordt berekend op basis van lichaamsgewicht en wordt eenmaal daags ingenomen samen met voedsel en 100 mg ritonavir zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg)	REYATAZ dosis eenmaal daags (mg)	ritonavir dosis* eenmaal daags (mg)
15 tot minder dan 35	200	100
ten minste 35	300	100

*Ritonavir capsules, tabletten of orale oplossing kunnen worden gebruikt.

REYATAZ is ook beschikbaar als een poeder voor oraal gebruik voor kinderen van ten minste 3 maanden en met een lichaamsgewicht van ten minste 5kg. Het wordt aangeraden over te stappen van REYATAZ poeder voor oraal gebruik op de REYATAZ capsules zodra patiënten consequent in staat zijn de capsules door te slikken.

Er kan een dosisverandering optreden wanneer er wordt gewijzigd tussen poeder voor oraal gebruik en capsules. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is gebaseerd op het lichaamsgewicht van uw kind.

Er zijn geen doseringsadviezen voor REYATAZ voor patiënten jonger dan 3 maanden.

Neem REYATAZ capsules met voedsel in (een maaltijd of een stevige hap tussendoor). Slik de capsules als geheel door. **Open de capsules niet.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gele verkleuring van de huid en/of ogen (geelzucht) en een onregelmatige hartslag (QTc-intervalverlenging) kunnen optreden als u of uw kind te veel REYATAZ gebruikt.

Als u per ongeluk meer REYATAZ capsules inneemt dan uw arts heeft voorgeschreven, dient u direct contact op te nemen met uw hiv-arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis, om advies te vragen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neemt u de gemiste dosis dan zo snel mogelijk in samen met wat voedsel. Neem de volgende dosis van het schema op het normale vastgestelde tijdstip in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in. Wacht en neem de volgende dosis op het normale vaste tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de inname van REYATAZ voordat u heeft overlegd met uw arts.

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. Bij het behandelen van een hiv-infectie is het niet altijd gemakkelijk om te identificeren welke bijwerkingen worden veroorzaakt door REYATAZ, door andere geneesmiddelen die u gebruikt of door de hiv-infectie zelf. Het is belangrijk dat u uw arts informeert indien u iets ongewoons aan uw gezondheidstoestand opmerkt.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipide- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijlen in het geval van een stijging van de serumlipidewaarden soms door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Huiduitslag, jeuk die soms hevig kan zijn is gemeld. De uitslag verdwijnt gewoonlijk binnen 2 weken zonder verandering van uw REYATAZ-behandeling. Hevige uitslag kan zich samen met andere verschijnselen ontwikkelen, wat ernstig kan zijn. Stop met het gebruiken van REYATAZ en vertel het uw arts onmiddellijk als u hevige uitslag of uitslag met griepachtige verschijnselen, blaren, koorts, zweertjes in de mond, spier- of gewrichtspijn, zwelling in het gezicht, ontsteking van het oogdie roodheid veroorzaakt (conjunctivitis), pijnlijke, warme of rode knobbeltjes (nodules) krijgt.
- Geelverkleuring van uw huid of oogwit, veroorzaakt door een verhoogde concentratie van bilirubine in uw bloed is vaak gemeld. Deze bijwerking is gewoonlijk niet gevaarlijk bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 maanden, maar het zou een verschijnsel kunnen zijn van een ernstig probleem. Vertel het uw arts onmiddellijk als uw huid of oogwit geel kleurt.
- Veranderingen in de manier waarop uw hart klopt (hartritmestoornis) kan soms voorkomen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u duizelig of licht in het hoofd wordt of als u plotseling flauwvalt. Dit zouden verschijnselen van een ernstig hartprobleem kunnen zijn.
- Leverproblemen kunnen soms voorkomen. Uw arts zou bloedtesten moeten afnemen voordat u begint met REYATAZ en tijdens de behandeling. Als u leverproblemen heeft, zoals hepatitis B- of C- infectie, kunt u verergering van uw leverproblemen ervaren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u donkere (thee-kleurige) urine, jeuk, vergeling van uw huid of oogwit, pijn rond de maag, bleke ontlasting of misselijkheid krijgt.
- Galblaasproblemen kunnen soms voorkomen bij mensen die REYATAZ gebruiken. Verschijnselen van galblaasproblemen kunnen bestaan uit pijn aan de rechter- of het middendeel van het bovenste gedeelte rond de maag, misselijkheid, braken, koorts of vergeling van uw huid of oogwit.
- REYATAZ kan invloed hebben op hoe goed uw nieren werken.
- Nierstenen komen soms voor bij mensen die REYATAZ gebruiken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van nierstenen krijgt wat kan bestaan uit pijn aan de onderkant van uw rug of rond de onderkant van uw maag, bloed in uw urine of pijn wanneer u plast.

Andere bijwerkingen die door patiënten zijn gemeld die behandeld werden met REYATAZ:

Vaak (kan bij 1 tot 10 van de gebruikers optreden):

- hoofdpijn
- braken, diarree, buikpijn (hinderende maagpijn), misselijkheid, dyspepsie (spijsverteringsstoornis)
- moeheid (extreme vermoeidheid)

Soms (kan bij 1 tot 100 van de gebruikers optreden):

- perifere neurologische symptomen (gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of pijn in de armen en benen)
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- asthenie (ongewone vermoeidheid of zwakheid)
- gewichtsafname, gewichtstoename, anorexie (gebrek aan eetlust), toegenomen eetlust
- depressie, angst, slaapstoornissen
- desorientatie, amnesie (geheugenverlies), duizeligheid, slaperigheid, abnormale dromen
- syncope (flauwvallen), hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- dyspnoe (kortademigheid)
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), gastritis (maagontsteking), afteuze stomatitis (pijnlijke zweertjes in de mond, slijmvliesverwondingen), dysgeusie (stoornis in de smaakgevoelens), flatulentie (winderigheid), droge mond, opzwellen van de buik
- angio-oedeem (ernstige zwelling van de huid en andere weefsels, meestal lippen en ogen)
- alopecia (ongewoon haarverlies of uitdunning), pruritus (jeuk)
- spieratrofie (vermindering van spierweefsel), artralgie (gewrichtspijn), myalgie (pijnlijke spieren)

- interstitiële nefritis (ontsteking van de nieren), hematurie (bloed in de urine), proteïnurie (overmaat aan eiwit in de urine), pollakisurie (vaker moeten plassen)
- gynecomastie (borstvergroting bij mannen)
- pijn op de borst, malaise (algemeen gevoel van onwelbevinden), koorts
- slapeloosheid (moeilijk slapen)

Zelden (kan bij 1 tot 1.000 van de gebruikers optreden):

- verstoorde loop (abnormale manier van lopen)
- oedeem (vochtophopping)
- hepatosplenomegalie (vergroting van de lever en milt)
- myopathie (pijnlijke spieren, gevoeligheid of zwakte van de spieren, niet veroorzaakt door inspanning)
- nierpijn.

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 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 is te vinden op het etiket het doosje of op de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 atazanavir. Elke capsule bevat 100 mg atazanavir (als sulfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon, Lactosemonohydraat en magnesiumstearaat. De capsule en de drukinkt bevatten gelatine, schellak, Ammoniumhydroxide, simethicon, propyleenglycol, indigokarmijn (E132) en titanium dioxide (E171).

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

Elke capsule REYATAZ 100 mg bevat 100 mg atazanavir.

Ondoorzichtig blauw en witte capsule bedrukt met witte en blauwe inkt, met “BMS 100 mg” op de ene helft en “3623” op de andere helft.

REYATAZ 100 mg harde capsules worden geleverd in flessen met 60 capsules.

REYATAZ 100 mg harde capsules worden ook geleverd in blisters die zijn verpakt in doosjes met 60 capsules.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsvormen beschikbaar zijn in alle landen.

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

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Fabrikant:

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italië

Swords Laboratories T/A Unlimited Company Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

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