

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Temozolomide Accord 5 mg harde capsules**  
**Temozolomide Accord 20 mg harde capsules**  
**Temozolomide Accord 100 mg harde capsules**  
**Temozolomide Accord 140 mg harde capsules**  
**Temozolomide Accord 180 mg harde capsules**  
**Temozolomide Accord 250 mg harde capsules**  
temozolomide

**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, 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 veel 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 Temozolomide Accord 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 Temozolomide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Temozolomide is een geneesmiddel tegen tumoren.

Temozolomide Accord capsules worden gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersentumoren:

- bij volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Temozolomide wordt eerst gebruikt in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase) en daarna afzonderlijk (monotherapiefase).
- bij kinderen van 3 jaar en ouder en volwassen patiënten met kwaadaardig glioom, multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma. Temozolomide wordt bij deze tumoren gebruikt als ze terugkomen of verergeren na standaardbehandeling.

### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een allergische reactie heeft gehad op dacarbazine, een ander antikankermiddel. Tekenen van allergische reactie zijn een jeukerig gevoel, benauwdheid of een fluitende ademhaling, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel.
- Als u een verminderd aantal bloedcellen (myelosuppressie) heeft zoals een lage bloedtelling van uw witte bloedcellen en bloedplaatjes. Deze bloedcellen zijn belangrijk om infecties tegen te gaan en voor een goede bloedstolling. Uw arts zal uw bloed controleren om er zeker van te zijn dat u genoeg van deze cellen heeft voordat u begint aan de behandeling.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- aangezien u nauwgezet gecontroleerd moet worden op de ontwikkeling van een ernstige vorm van longontsteking, Pneumocystis jirovecii-pneumonie (PCP) genoemd. Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is (multiform glioblastoom) kunt u 42 dagen temozolomide krijgen in combinatie met bestraling. In dit geval zal uw arts u ook een geneesmiddel voorschrijven om deze vorm van longontsteking (PCP) te helpen voorkomen.
- als u nu mogelijk een hepatitis B-infectie heeft of dit ooit heeft gehad. Dit is omdat Temololomide Accord ervoor kan zorgen dat de hepatitis B opnieuw actief wordt, wat in sommige gevallen fataal kan zijn. Patiënten zullen door hun arts zorgvuldig gecontroleerd worden op tekenen van deze infectie voordat de behandeling wordt begonnen.
- als u voor de start van de behandeling een laag aantal rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen of bloedplaatjes, of bloedstollingsproblemen heeft, of als u dat tijdens de behandeling ontwikkelt. Uw arts kan besluiten om de dosis te verlagen of uw behandeling te onderbreken, te stoppen of te wijzigen. Het kan ook zijn dat u andere behandelingen nodig heeft. In sommige gevallen kan het nodig zijn uw behandeling met temozolomide stop te zetten. Uw bloed zal tijdens de behandeling vaak getest worden om de bijwerkingen van temozolomide op uw bloedcellen in de gaten te houden.
- aangezien u een klein risico loopt op andere veranderingen in de bloedcellen, waaronder leukemie.
- als u last heeft van misselijkheid en/of braken, wat zeer vaak voorkomende bijwerkingen van temozolomide zijn (zie rubriek 4). Uw arts kan u een geneesmiddel (een anti-emeticum) voorschrijven om braken te voorkomen. Als u veel braakt voor of tijdens de behandeling, vraag uw arts dan naar het beste tijdstip om temozolomide in te nemen tot het braken onder controle is. Als u braakt na het innemen van uw dosis, neem dan geen tweede dosis in op dezelfde dag.
- als u koorts of verschijnselen van een infectie ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u ouder bent dan 70 jaar. Dan zou u eerder infecties en last van blauwe plekken of bloedingen kunnen krijgen.
- als u lever- of nierproblemen heeft, want dan moet uw dosis temozolomide mogelijk aangepast worden.

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

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar omdat dit niet onderzocht werd. Er is beperkte informatie bij patiënten ouder dan 3 jaar die Temozolomide Accord hebben genomen.

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

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

## **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit komt omdat u niet behandeld dient te worden met Temozolomide Accord tijdens de zwangerschap tenzij nadrukkelijk aangegeven door uw arts.

Doeltreffende anticonceptieve voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden tijdens de behandeling met Temozolomide Accord en ook minstens 6 maanden na beëindiging van de behandeling.

U moet stoppen met borstvoeding geven terwijl u behandeld wordt met Temozolomide Accord.

### **Mannelijke vruchtbaarheid**

Temozolomide Accord kan blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten moeten tot minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling een effectieve anticonceptiemethode gebruiken en geen vader worden. Het wordt aanbevolen om advies te zoeken over het conserveren van sperma vóór de behandeling.

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

Temozolomide Accord kan u moe of slaperig maken. Rijd in dat geval niet en bedien geen werktuigen of machines of ga niet fietsen tot u ziet welk effect dit geneesmiddel op u heeft (zie rubriek 4).

### **Temozolomide Accord bevat lactose**

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Temozolomide Accord bevat natrium**

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

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Hoe opent u het zakje?

Maak het zakje open door het te vouwen en af te scheuren langs de vouwlijn met de inkeping aan de rand.

Temozolomide mag uitsluitend voorgeschreven worden door specialisten die ervaring hebben met hersentumoren.

### Dosering en duur van de behandeling

Uw arts zal uw dosis temozolomide berekenen. Dit gebeurt op basis van uw omvang (lengte en gewicht) en of u een teruggekeerde tumor heeft en of al eens eerder chemotherapie heeft gekregen. Het is mogelijk dat u andere medicatie (anti-emetica) krijgt die u voor en/of na gebruik van temozolomide moet innemen om misselijkheid en braken te voorkomen of onder controle te houden.

Neem uw voorgeschreven dosis Temozolomide Accord eenmaal per dag. Neem de dosis op een lege maag, bijvoorbeeld ten minste één uur voor u van plan bent te gaan ontbijten. Slik de capsule(s) geheel door met een glas water. Open, verbrijzel of kauw de capsules niet.

Vermijd contact met uw huid, ogen of neus als een capsule beschadigd is. Inhaleer het poeder niet. Als er toch contact optreedt, spoel het aangedane gebied dan zorgvuldig met water.

**Als u Temozolomide Accord gebruikt in combinatie met radiotherapie (pas gediagnosticeerde patiënten):**

Tijdens de radiotherapie zal uw arts starten met temozolomide in een dosis van 75 mg/m<sup>2</sup>. De feitelijke dagelijkse dosis is afhankelijk van uw lengte en gewicht. U neemt deze dosis elke dag gedurende een periode van 42 dagen (tot 49 dagen) in combinatie met radiotherapie. De dosis kan uitgesteld of stopgezet worden, afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u temozolomide verdraagt.

Als de bestralingstherapie beëindigd is, zult u de behandeling gedurende 4 weken onderbreken. Dit zal uw lichaam de kans geven om te herstellen.

Daarna begint u met de monotherapiefase.

Tijdens de monotherapiefase zullen de dosis en de manier waarop u Temozolomide Accord gebruikt anders zijn. Uw arts zal uw exacte dosis berekenen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn en elke cyclus duurt 28 dagen. U zal uw nieuwe dosis temozolomide capsules aanvankelijk eenmaal per dag innemen in een dosis van 150 mg/m<sup>2</sup> gedurende de eerste vijf dagen ('doseringsdagen') van elke cyclus, gevolgd door 23 dagen zonder temozolomide. Zo komt u aan een behandelingsperiode van 28 dagen.

Na dag 28 begint de volgende cyclus, waarin u dit geneesmiddel opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen gebruikt, gevolgd door 23 dagen zonder temozolomide. De dosis kan worden aangepast, uitgesteld of stopgezet, afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

### **Als u Temozolomide Accord capsules als monotherapie inneemt (zonder radiotherapie):**

Een behandelingscyclus met Temozolomide Accord omvat 28 dagen. De eerste vijf dagen neemt u de capsules eenmaal per dag ('doseringsdagen'), gevolgd door 23 dagen zonder temozolomide. Zo komt u aan een behandelingsperiode van 28 dagen.

Na dag 28 begint de volgende cyclus, waarin u dit geneesmiddel opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen gebruikt, gevolgd door 23 dagen zonder temozolomide. Voor elke nieuwe behandelingscyclus wordt uw bloed getest om na te gaan of de dosis temozolomide moet worden aangepast.

Als u niet eerder chemotherapie kreeg, neemt u gedurende de eerste vijf dagen ('doseringsdagen') eenmaal per dag uw eerste dosis temozolomide van 200 mg/m<sup>2</sup>, gevolgd door 23 dagen zonder temozolomide. Als u wel eerder chemotherapie kreeg, neemt u gedurende de eerste vijf dagen ('doseringsdagen') eenmaal per dag uw eerste dosis temozolomide van 150 mg/m<sup>2</sup>, gevolgd door 23 dagen zonder temozolomide.

Afhankelijk van de resultaten van uw bloedtest, kan uw arts uw dosis aanpassen voor de volgende cyclus.

Zorg ervoor dat u bij het begin van een nieuwe behandelingscyclus weet hoeveel capsules van welke sterkte u elke dag moet innemen en hoeveel dagen u deze dosis krijgt.

### **Alle patiënten**

Temozolomide bestaat in capsules met verschillende sterktes (op de buitenverpakking aangeduid in mg). De kleur van het capsulekapje is verschillend voor elke sterkte. Afhankelijk van de dosis temozolomide die uw arts voorschrijft, is het mogelijk dat u meerdere capsules moet innemen op elke doseringsdag van de behandelingscyclus.

- Zorg ervoor dat u exact begrijpt hoeveel capsules u van elke sterkte moet innemen. Vraag uw arts of apotheker het aantal van elke sterkte (met hun kleur) op te schrijven.
- Zorg ervoor dat u exact weet welke dagen uw doseringsdagen zijn.
- Beoordeel de dosis opnieuw met uw arts telkens als u een nieuwe cyclus start, omdat die kan verschillen van de vorige cyclus.
- Als u het geneesmiddel mee naar huis heeft genomen en u twijfelt over hoe u uw dosis moet innemen, bel dan voor de start van de behandelingscyclus naar uw arts om de instructies

nogmaals te horen. Vergissingen bij het innemen van dit geneesmiddel kunnen ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid.

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

Als u per ongeluk meer capsules inneemt dan u was voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

Neem de overgeslagen dosis zo snel mogelijk op dezelfde dag. Als er een hele dag voorbij is, raadpleeg dan uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen tenzij uw arts dat aangeeft.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Patiënten die temozolomide in combinatie met radiotherapie ontvangen, kunnen andere bijwerkingen krijgen dan patiënten die uitsluitend temozolomide nemen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van één van het volgende:

- een ernstige allergische (overgevoeligheids)reactie (netelroos, fluitende ademhaling of andere ademhalingsmoeilijkheden),
- ongecontroleerd bloeden,
- stuipen (convulsies),
- koorts,
- koude rillingen,
- ernstige hoofdpijn die niet overgaat.

De behandeling met temozolomide kan een vermindering van bepaalde bloedcellen tot gevolg hebben. Dat kan ertoe leiden dat u meer blauwe plekken of bloedingen, bloedarmoede (een tekort aan rode bloedcellen), koorts en/of een verminderde weerstand tegen infecties heeft. De vermindering van bloedcel aantallen is gewoonlijk van voorbijgaande aard, maar in sommige gevallen kan die aanhouden en leiden tot een zeer ernstige vorm van bloedarmoede (aplastische anemie). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op wijzigingen en zal bepalen of een specifieke behandeling nodig is. In sommige gevallen zal uw dosis temozolomide worden verminderd of de behandeling stopgezet.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, worden hieronder vermeld:

#### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:**

- gebrek aan eetlust, moeilijk kunnen spreken, hoofdpijn
- braken, misselijkheid, diarree, verstopping
- huiduitslag, haaruitval
- vermoeidheid

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:**

- infecties, infecties in de mond

- vermindering van het aantal bloedcellen (neutropenie, lymfopenie, trombocytopenie)
- allergische reactie
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- geheugenstoornis, depressie, angst, verwardheid, niet in slaap kunnen vallen of in slaap blijven
- verstoorde coördinatie en balans
- zich moeilijk kunnen concentreren, veranderde geestelijke toestand of alertheid, vergeetachtigheid
- duizeligheid, verstoorde gewaarwordingen, tintelend gevoel, beven, abnormale smaak
- gedeeltelijk gezichtsverlies, abnormaal zien, dubbel zien, droge of pijnlijke ogen
- doofheid, oorsuizen, oorpijn
- bloedstolsel in de longen of benen, hoge bloeddruk
- longontsteking, kortademigheid, bronchitis, hoest, ontsteking van uw holten (sinussen)
- maag- of buikpijn, last van de maag/zuurbranden, moeilijk kunnen slikken
- droge huid, jeuk
- spierbeschadiging, spierzwakte, spierpijn
- pijnlijke gewrichten, rugpijn
- vaak moeten plassen, de plas moeilijk op kunnen houden
- koorts, griepachtige verschijnselen, pijn, zich onwel voelen, een verkoudheid of griep
- vochtophoping, gezwollen benen
- verhoogde leverenzymen
- gewichtsverlies, gewichtstoename
- bestralingsschade

**Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:**

- hersenvliesontsteking (herpes-meningo-encefalitis) waaronder gevallen met dodelijke afloop
- wondinfecties
- nieuwe of gereactiveerde cytomegalovirusinfecties
- gereactiveerde hepatitis B-virusinfecties
- secundaire kankers waaronder leukemie
- vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie, anemie, leukopenie)
- rode vlekken onder de huid
- diabetes insipidus (verschijnselen zijn onder andere veel moeten plassen en een dorstgevoel), laag kaliumgehalte in het bloed
- humeurschommelingen, hallucinaties
- gedeeltelijke verlamming, verandering van de reukzin
- gehoorstoornis, ontsteking van het middenoor
- hartkloppingen (wanneer u uw hartslag kunt voelen), opvliegers
- opgezwollen maag, moeilijkheden bij het onder controle houden van uw darmbewegingen, aambeien, droge mond
- leverontsteking (hepatitis) en leverbeschadiging (waaronder fataal leverfalen), cholestase, verhoogd bilirubine
- zweertjes op het lichaam of in de mond, schilferende huid, huiduitslag, pijnlijk rood worden van de huid, ernstige huiduitslag met zwelling van de huid (onder meer op de handpalmen en voetzolen)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, urticaria (netelroos), meer zweten, verandering in huidskleur
- moeilijk kunnen plassen
- vaginale bloeding, vaginale irritatie, geen of hevige menstruatieperiodes, pijn op de borst, seksuele impotentie
- rillen, opgezwollen gezicht, verkleuring van de tong, dorst, tandaandoening
- droge ogen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts, apotheker 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, bij voorkeur in een gesloten kast. Onbedoelde inname kan dodelijk zijn voor kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht.

Houd de fles stevig gesloten.

Sachet

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Licht uw apotheker in als u merkt dat de capsules er anders uitzien.

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

### Wat bevat Temozolomide Accord

- De werkzame stof in dit middel is temozolomide.  
Temozolomide Accord 5 mg harde capsules: elke capsule bevat 5 mg temozolomide.  
Temozolomide Accord 20 mg harde capsules: elke capsule bevat 20 mg temozolomide.  
Temozolomide Accord 100 mg harde capsules: elke capsule bevat 100 mg temozolomide.  
Temozolomide Accord 140 mg harde capsules: elke capsule bevat 140 mg temozolomide.  
Temozolomide Accord 180 mg harde capsules: elke capsule bevat 180 mg temozolomide.  
Temozolomide Accord 250 mg harde capsules: elke capsule bevat 250 mg temozolomide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
van de capsule: lactose anhydraat, colloïdaal siliciumanhydraat, natriumzetmeelglycolaat type A, wijnsteenzuur, stearinezuur.  
van het omhulsel van de capsule:  
*Temozolomide Accord 5 mg harde capsules:* gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn (E132), water.  
*Temozolomide Accord 20 mg harde capsules:* gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), water.  
*Temozolomide Accord 100 mg harde capsules:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), water.  
*Temozolomide Accord 140 mg harde capsules:* gelatine, titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132), water.  
*Temozolomide Accord 180 mg harde capsules:* gelatine, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), water.  
*Temozolomide Accord 250 mg harde capsules:* gelatine, titaandioxide (E171), water.

Drukinkt: schellak, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

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

Temozolomide Accord 5 mg harde capsules hebben een witte romp, een groen kapje, en hebben de opdruk 'TMZ' op het kapje en '5' op de romp in zwarte inkt.

Temozolomide Accord 20 mg harde capsules hebben een witte romp, een geel kapje, en hebben de opdruk 'TMZ' op het kapje en '20' op de romp in zwarte inkt.

Temozolomide Accord 100 mg harde capsules hebben een witte romp, een roze kapje, en hebben de opdruk 'TMZ' op het kapje en '100' op de romp in zwarte inkt.

Temozolomide Accord 140 mg harde capsules hebben een witte romp, een blauw kapje, en hebben de opdruk 'TMZ' op het kapje en '140' op de romp in zwarte inkt.

Temozolomide Accord 180 mg harde capsules hebben een witte romp, een bordeauxrood kapje, en hebben de opdruk 'TMZ' op het kapje en '180' op de romp in zwarte inkt.

Temozolomide Accord 250 mg harde capsules hebben een witte romp, een wit kapje, en hebben de opdruk 'TMZ' op het kapje en '250' op de romp in zwarte inkt.

De harde capsules worden afgeleverd in amberkleurige glazen flessen met 5 of 20 capsules.  
Elke doos bevat 1 fles.

De harde capsules worden verpakt in sachets met 1 capsule.  
Elke doos bevat 5 of 20 sachets.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spanje

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

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

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