

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xeloda 150 mg filmomhulde tabletten
Xeloda 500 mg filmomhulde tabletten
capecitabine

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 Xeloda 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 Xeloda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xeloda behoort tot de groep geneesmiddelen, bekend als “cytostatische geneesmiddelen”, die de groei stoppen van kankercellen. Xeloda bevat capecitabine, wat op zichzelf geen cytostatisch geneesmiddel is. Pas als het in het lichaam is opgenomen, wordt het omgezet in een actief antikankermiddel (voornamelijk in het tumorweefsel).

Xeloda wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm, de endeldarm, de maag of van borstkanker.

Daarnaast wordt Xeloda gebruikt om het opnieuw ontstaan van kanker van de dikke darm te voorkomen na operatieve verwijdering van de tumor.

Xeloda kan alleen gebruikt worden, of samen met andere geneesmiddelen.

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. Laat het uw arts daarom weten wanneer u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit geneesmiddel.
- Als u eerder ernstige bijwerkingen heeft gehad op een fluorpyrimidinebehandeling (een groep antikankermiddelen zoals fluorouracil).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u zeer lage aantallen witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed heeft (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie).
- Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft.
- Als u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (totale DPD-deficiëntie) heeft.
- Als u momenteel wordt behandeld of als u in de laatste 4 weken bent behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van herpes zoster infectie (waterpokken of gordelroos).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u lever- of nierziekten heeft
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag of pijn op de borst, kaak of rug door fysieke inspanning en door problemen met de bloedtoevoer naar het hart)
- als u hersenziekten heeft (bijvoorbeeld kanker die is uitgezaaid in de hersenen, of zenuwbeschadiging (neuropathie))
- als uw calciumhuishouding verstoord is (aangetoond met bloedtesten)
- als u suikerziekte heeft
- als u door ernstige misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden
- als u diarree heeft
- als u uitgedroogd bent of aan het uitdrogen bent
- als de ionenhuishouding in uw bloed verstoord is (elektrolytendisbalans, aangetoond met testen)
- als u eerder oogproblemen heeft gehad, omdat u dan mogelijk extra controle van uw ogen nodig heeft
- als u een ernstige huidreactie heeft

DPD-deficiëntie

DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Xeloda gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u Xeloda niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Xeloda is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef Xeloda niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xeloda 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 apotheker voordat u met de behandeling begint. Dit is heel erg belangrijk, omdat het gebruiken van meer dan één geneesmiddel tegelijk een versterkend of verzwakkend effect kan hebben op de werking van de geneesmiddelen.

U mag brivudine (een antiviraal geneesmiddel voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met capecitabine gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen capecitabine-tabletten worden ingenomen).

Als u brivudine heeft genomen, moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen met brivudine voordat u kunt beginnen met het innemen van capecitabine. Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Ook moet u vooral voorzichtig zijn als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen jicht (allopurinol),
- bloedverdunnende middelen (coumarine, warfarine),
- geneesmiddelen tegen toevallen of bevingen (fenytoïne),
- interferon-alfa,

- radiotherapie en bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (folinezuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan),
- geneesmiddelen die gebruikt worden om een gebrek aan foliumzuur te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet Xeloda binnen 30 minuten na de maaltijd innemen.

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 geen Xeloda gebruiken wanneer u zwanger bent of denkt te zijn.

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Xeloda en gedurende 2 weken na de laatste dosis.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met Xeloda en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.

Als u een man bent en uw vrouwelijke partner kan zwanger worden moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met Xeloda en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt, misselijk bent of vermoeid bent na inname van Xeloda, kan dit mogelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Xeloda bevat watervrije lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Xeloda bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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.

Xeloda mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.

Uw arts zal een aan uw *situatie* aangepaste dosis en een aangepast behandelingschema voorschrijven. De dosering van Xeloda is gebaseerd op de grootte van uw lichaamsoppervlakte. Dit wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 1250 mg/m² lichaamsoppervlakte tweemaal daags ('s morgens en 's avonds). Hier worden twee voorbeelden gegeven: Een persoon met een gewicht van 64 kg en een lengte van 1,64 m heeft een lichaamsoppervlakte van 1,7 m² en moet 4 tabletten van 500 mg en 1 tablet van 150 mg tweemaal per dag innemen. Een persoon met een gewicht van 80 kg en een lengte van 1,80 m heeft een lichaamsoppervlakte van 2,00 m² en moet 5 tabletten van 500 mg tweemaal per dag innemen.

Uw arts zal u vertellen welke dosering u moet gebruiken, wanneer u deze moet innemen en voor hoe lang u het middel moet gebruiken.

Uw arts kan vragen bij elke dosis een combinatie van 150 mg en 500 mg tabletten in te nemen.

- Neem de tabletten in de **ochtend en de avond** in zoals voorgeschreven door uw arts.
- Neem de tabletten **in zijn geheel met water in binnen 30 minuten na het beëindigen van een maaltijd** (ontbijt en avondeten). **Plet of snijdt de tabletten niet. Als u Xeloda-tabletten niet in zijn geheel kunt doorslikken, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.**
- Het is belangrijk dat u alle geneesmiddelen inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven.

Xeloda-tabletten worden gewoonlijk gedurende 14 dagen ingenomen gevolgd door een rustperiode van 7 dagen (er worden dan geen tabletten ingenomen). Deze periode van 21 dagen vormt één behandelcyclus.

In combinatie met andere geneesmiddelen kan de gebruikelijke dosering voor volwassenen minder dan 1250 mg/m² lichaamsoppervlak bedragen, en is het mogelijk dat u de tabletten moet innemen volgens een ander tijdschema (bijvoorbeeld iedere dag, zonder rustperiode).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts voordat u de volgende dosis neemt.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen wanneer u veel meer capecitabine gebruikt dan voorgeschreven: misselijkheid, overgeven, diarree, ontsteking of zweren in de darm of mond, pijn of bloeding in de darmen of maag, of beenmergdepressie (afname van een bepaald type bloedcellen).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis helemaal niet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In plaats daarvan moet u het normale doseerschema volgen en contact opnemen met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het stoppen van de behandeling met capecitabine veroorzaakt geen bijwerkingen.

In geval u coumarine-antistollingsmiddelen gebruikt (die bijvoorbeeld fenprocoumon bevatten), kan het stoppen van de capecitabinebehandeling ervoor zorgen dat uw arts de dosis van uw antistollingsmiddel moet aanpassen.

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.

STOP onmiddellijk met het gebruik van Xeloda en neem contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:

- **Diarree:** als u elke dag een toename van 4 of meer ontlastingen heeft in vergelijking tot uw normale ontlasting of als u 's nachts diarree heeft.
- **Overgeven:** als u in een periode van 24 uur meer dan één keer moet overgeven.
- **Misselijkheid:** als u uw eetlust verliest en de hoeveelheid voedsel die u elke dag eet veel minder is dan normaal.
- **Stomatitis:** als de mond en/of keel pijnlijk, rood of gezwollen is of als u zweren in de mond en/of keel heeft.
- **Hand-voet-huidreactie:** als de handen en/of de voeten pijnlijk, gezwollen of rood zijn, of tintelen.
- **Koorts:** als u een temperatuur heeft van 38°C of hoger.
- **Infectie:** als u tekenen heeft van een infectie, veroorzaakt door bacteriën, virussen, of andere organismen.
- **Pijn op de borst:** als u pijn heeft in het midden van uw borst, vooral tijdens inspanning.
- **Stevens-johnsonsyndroom:** als u pijnlijke rode of paarse huiduitslag krijgt die zich verspreidt en blaren en/of andere zweren zich ontwikkelen op de slijmvliezen (zoals mond en lippen), vooral als u eerder last heeft gehad van lichtgevoeligheid, infecties van de luchtwegen (zoals bronchitis) en/of koorts.

- **Angio-oedeem:** roep meteen medische hulp in als u één of meer van de volgende symptomen opmerkt – mogelijk heeft u dringend medische behandeling nodig: zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor slikken of ademen moeilijk wordt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem.

Als ze vroeg worden opgemerkt, verbeteren deze bijwerkingen gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen nadat de behandeling is gestopt. Als de bijwerkingen echter aanhouden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan u vertellen om de behandeling opnieuw te beginnen met een lagere dosis.

Als ernstige stomatitis (zweren in uw mond en/of keel), slijmvliesontsteking, diarree, neutropenie (verhoogd risico op infecties) of neurotoxiciteit (schade aan het zenuwstelsel) optreedt tijdens de eerste cyclus van de behandeling, kan er sprake zijn van DPD-deficiëntie (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Een hand-voet-huidreactie kan leiden tot het verlies van de vingerafdrukken, wat gevolgen kan hebben voor identificatie door middel van een vingerafdrukscan.

In aanvulling op het bovenstaande, als alleen Xeloda wordt gebruikt, zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen:

- buikpijn
- huiduitslag, droge of jeukende huid
- vermoeidheid
- verlies van eetlust (anorexie)

Deze bijwerkingen kunnen ernstig worden; het is daarom belangrijk om **altijd onmiddellijk contact met uw arts op te nemen** als bij u een bijwerking begint op te treden. Uw arts kan u vertellen de dosering te verlagen en/of de behandeling met Xeloda tijdelijk te staken. Dit verlaagt de kans dat de bijwerking aanhoudt of ernstig wordt.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (aangegeven met testen)
- uitdroging, gewichtsverlies
- slapeloosheid (insomnie), depressie
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, raar gevoel van de huid (gevoelloosheid of gevoel van tinteling), smaakveranderingen
- irritatie aan het oog, verhoogd tranen van het oog, rode ogen (conjunctivitis)
- ontsteking van de aderen (tromboflebitis)
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus
- koortslip of andere herpesinfectie
- infectie van de longen of het ademhalingsstelsel (zoals longontsteking of bronchitis)
- bloedingen in de darmen, verstopping, pijn in de bovenbuik, spijsverteringsproblemen, te veel darmgassen, droge mond
- huiduitslag, haarverlies (alopecia), rode huid, droge huid, jeuk (pruritus), verkleuring van de huid, huidverlies, huidontsteking, nagelproblemen
- pijn in de gewrichten of in de ledematen, borst of rug
- koorts, zwelling van de ledematen, ziek voelen
- leverfunctiestoornis (aangegeven met testen) en verhoogd gehalte bilirubine (uitgescheiden door de lever) in het bloed

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

- infectie van het bloed, urineweginfectie, infectie van de huid, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder die in de mond), griep, maag-darmontsteking, abces aan tand of kies
- bulten onder de huid (lipoom)

- afname in bloedcellen waaronder bloedplaatjes, bloedverdunding (aangetoond met testen)
- allergie
- suikerziekte (diabetes), afname van kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoogde triglyceriden in het bloed
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve gemoedstoestand, minder zin in seks
- problemen met praten, verminderd geheugen, verlies van bewegingscoördinatie, verstoring van evenwicht, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropathie) en problemen met gevoel
- wazig zien of dubbelzien
- duizeligheid, oorpijn
- onregelmatige hartslag en palpitaties (aritmieën), pijn op de borst en hartaanval (infarct)
- bloedpropjes in de diepe aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude ledematen, paarse plekken op de huid
- bloedpropjes in de longaderen (longembolie), ingeklapte long, ophoesten van bloed, astma, kortademigheid bij inspanning
- darmafsluiting, vochtophoping in de buikholte, ontsteking van de dunne of dikke darm, de maag of de slokdarm, pijn in de onderbuik, onaangenaam gevoel in de buik, brandend maagzuur (terugstromen van de maaginhoud naar de slokdarm), bloed in de ontlasting
- geelzucht (geel kleuren van de huid en ogen)
- huidzweren en blaren, reactie van de huid op zonlicht, rode handpalmen, zwelling of pijn van het gezicht
- gezwollen gewrichten of stijfheid, pijn in de botten, spierzwakte of -stijfheid
- vochtophoping in de nieren, vaker plassen tijdens de nacht, incontinentie, bloed in de urine, verhoogd creatininegehalte in bloed (teken van nierfalen)
- ongebruikelijk bloeden vanuit de vagina
- zwelling (oedeem), koude rillingen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- vernauwde of geblokkeerde traanbuis (traanbuis stenose)
- leverfalen
- ontsteking die disfunctie of blokkering van galsecretie veroorzaakt (cholestatische hepatitis)
- specifieke veranderingen in het electrocardiogram (QT-verlenging)
- bepaalde soorten hartritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrilleren, torsade de pointes (een gevaarlijke ritmestoornis die, wanneer niet herkend en verkeerd behandeld, fataal kan aflopen) en trage hartslag)
- oogontsteking die oogpijn en mogelijk problemen met het zicht veroorzaakt
- ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt door een aandoening van het immuunsysteem
- zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige huidreactie zoals huiduitslag, zweren en blaren waaronder zweren van de mond, neus, genitaliën, handen, voeten en ogen (rode en gezwollen ogen)

Sommige van deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen wanneer capecitabine wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. Andere bijwerkingen die in deze situatie werden gezien zijn:

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

- afname in natrium-, magnesium- of calciumgehalte in bloed, verhoogde bloedsuikerspiegel
- zenuwpijn
- piepen of zoemen in de oren (tinnitus; oorsuizen), gehoorverlies
- aderontsteking
- hikken, verandering van stem
- pijn of veranderd/abnormaal gevoel in de mond, pijn in de kaak
- zweten, nachtelijk zweten

- spierkramp
- moeite met plassen, bloed of eiwit in de urine
- blauwe plekken of reactie op de injectieplaats (veroorzaakt door geneesmiddelen die tegelijkertijd via een injectie worden gegeven)

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 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.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 capecitabine
- Xeloda 150 mg filmomhulde tabletten
Elke tablet bevat 150 mg capecitabine
- Xeloda 500 mg filmomhulde tabletten
Elke tablet bevat 500 mg capecitabine
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - De tablet kern: waternvrije lactose, natriumcroscarmellose, hypromellose (3 mPa.s), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 'Xeloda bevat waternvrije lactose' en 'Xeloda bevat natrium').
 - Het omhulsel van de tablet: hypromellose, titaniumdioxide, geel ijzeroxide, rood ijzeroxide en talk.

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

Xeloda 150 mg filmomhulde tabletten

Licht perzikkleurige, biconvexe, langwerpige, filmomhulde tabletten, aan de ene kant gemerkt met '150' en aan de andere kant met 'Xeloda'.

Elke verpakking bevat 60 filmomhulde tabletten (6 doordrukstrips van 10 tabletten).

Xeloda 500 mg filmomhulde tabletten

Perzikkleurige, dubbelbolle, langwerpige, filmomhulde tabletten, aan de ene kant gemerkt met '500' en aan de andere kant met 'Xeloda'.

Elke verpakking bevat 120 filmomhulde tabletten (12 doordrukstrips van 10 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

Excella GmbH & Co. KG
Nuernberger Str. 12
90537 Feucht
Duitsland

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand/YYYY}

Andere informatiebronnen

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