

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

### **Yescarta 0,4 – 2 × 10<sup>8</sup> cellen dispersie voor infusie** axicabtagene ciloleucel (CAR+ levensvatbare T cellen)

▼ 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.
- Uw arts zal u een SOS-kaart geven. Lees deze zorgvuldig door en volg de instructies op de kaart.
- Toon de SOS-kaart altijd aan de arts of verpleegkundige als u een arts bezoekt of naar het ziekenhuis gaat.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

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

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

Yescarta is een geneesmiddel voor genterapie. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met agressief diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (PMBCL) en folliculair lymfoom (FL). Deze aandoeningen tasten uw lymfweefsel aan (deel van het immuunsysteem) dat een type witte bloedcel aantast die B-lymfocyt wordt genoemd, en andere organen in uw lichaam. Te veel van deze afwijkende witte bloedcellen hopen zich in uw weefsel op en dat is de oorzaak van de klachten die u mogelijk heeft.

Het geneesmiddel is speciaal voor u gemaakt als een eenmalige toediening van uw eigen gewijzigde witte bloedcellen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Yescarta mag niet bij u worden gebruikt als u allergisch bent voor axicabtagene ciloleucel of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geen behandeling kunt krijgen die lymfodepletie-chemotherapie wordt genoemd, die het aantal witte bloedcellen in uw bloed verlaagt (zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

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

Yescarta wordt gemaakt van uw eigen witte bloedcellen en mag alleen aan u (autoloog gebruik) worden gegeven.

### **Voordat u Yescarta toegediend krijgt, moet u het uw arts vertellen als u:**

- problemen heeft met uw zenuwstelsel (zoals stuipen, beroerte of geheugenverlies);
- nierproblemen heeft;
- lage concentraties bloedcellen (bloedceltellingen) heeft;
- in de afgelopen 4 maanden een stamceltransplantatie heeft ondergaan;
- problemen met uw longen, hart of bloeddruk (te laag of te hoog) heeft;
- tekenen of klachten van graft-versus-hostziekte heeft. Dit komt voor wanneer getransplanteerde cellen uw lichaam aanvallen. De klachten die hierbij horen, zijn huiduitslag, misselijkheid, braken, diarree en bloederige ontlasting;
- merkt dat de klachten van uw kanker erger worden. Als u een lymfoom heeft, kunnen die klachten bestaan uit koorts, zich zwak voelen, nachtzweeten, plotseling gewichtsverlies;.
- een infectie heeft. De infectie zal worden behandeld vóór het Yescarta-infuus;
- een hepatitis B-, hepatitis C- of humaan immunodeficiëntievirus- (hiv) infectie heeft gehad.

Als een van het bovengenoemde op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), praat dan met uw arts voordat u Yescarta krijgt toegediend.

### **Tests en controles**

#### **Voordat u Yescarta toegediend krijgt, zal uw arts:**

- uw longen, hart en bloeddruk controleren;
- kijken of u tekenen heeft van een infectie; elke infectie zal worden behandeld voordat u Yescarta krijgt toegediend;
- controleren of uw kanker erger wordt;
- kijken of u tekenen heeft van graft-versus-hostziekte, een ziekte die zich na een transplantatie kan voordoen;
- uw bloed controleren op urinezuur en controleren hoeveel kankercellen er in uw bloed zijn. Hieruit blijkt of u mogelijk een aandoening ontwikkelt die tumorlyssyndroom wordt genoemd. U kunt medicijnen krijgen om deze aandoening te helpen voorkomen;
- u controleren op een hepatitis B-, hepatitis C- of hiv-infectie;
- nagaan of u in de voorgaande 6 weken een vaccinatie heeft gehad of van plan bent om in de komende maanden een vaccinatie te halen.

### **Nadat u Yescarta toegediend heeft gekregen**

#### **Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u iets van het volgende heeft:**

- rillingen, extreme vermoeidheid, zwakte, duizeligheid, hoofdpijn, hoesten, kortademigheid of snelle hartslag; dit kunnen klachten zijn van een aandoening die cytokine-release-syndroom wordt genoemd. Neem gedurende 3-4 weken na de behandeling met Yescarta twee keer per dag uw temperatuur op. Als uw temperatuur hoog is, neem dan direct contact op met uw arts;
- stuipen, trillen of spraakproblemen of onduidelijk praten, verlies van bewustzijn of verminderd bewustzijn, verwardheid en desoriëntatie, evenwichts- of coördinatieproblemen;
- koorts, wat een klachten kan zijn van een infectie;
- extreme vermoeidheid, zwakte en kortademigheid, wat klachten kunnen zijn van een tekort aan rode bloedcellen;
- gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen, wat klachten kunnen zijn van lage concentraties van cellen in het bloed die bloedplaatjes worden genoemd.

Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren aangezien de concentraties bloedcellen en andere componenten in uw bloed kunnen dalen.

Doneer geen bloed, organen, weefsels of cellen voor transplantaties.

Als een van het bovengenoemde op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), praat dan met uw arts of verpleegkundige voordat u Yescarta krijgt toegediend. Het kan zijn dat uw arts extra zorg aan u moet besteden tijdens uw behandeling met Yescarta.

In sommige gevallen is het niet mogelijk om de geplande behandeling met Yescarta door te zetten. Bijvoorbeeld:

- Als de infusie van Yescarta langer dan 2 weken is vertraagd nadat u voorbereidende chemotherapie heeft gehad, moet u misschien meer voorbereidende chemotherapie krijgen.

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

Yescarta mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat Yescarta in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

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

Gebruikt u naast Yescarta 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 verpleegkundige.

Voordat u Yescarta krijgt toegediend, moet u uw arts of verpleegkundige vertellen of u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem verzwakken, zoals corticosteroiden. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk de werking van Yescarta beïnvloeden.

U mag vooral niet gevaccineerd worden met bepaalde vaccins, de zogenoemde levende vaccins:

- in de 6 weken voordat u de korte kuur chemotherapie krijgt (lymfodepletie-chemotherapie genoemd) om uw lichaam op de Yescarta-cellen voor te bereiden;
- tijdens de behandeling met Yescarta;
- na de behandeling als uw immuunsysteem aan het herstellen is.

Neem contact op met uw arts als u een vaccinatie nodig heeft.

### **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 verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De reden hiervoor is dat de effecten van Yescarta bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven niet bekend zijn en het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby of uw kind dat borstvoeding krijgt.

- Als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn na behandeling met Yescarta, neem dan direct contact op met uw arts.
- U krijgt een zwangerschapstest voordat de behandeling begint. Yescarta mag alleen worden gegeven als de uitslag aangeeft dat u niet zwanger bent.

Bespreek een zwangerschap met uw arts als u Yescarta heeft gekregen.

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

Sommige mensen kunnen zich moe, duizelig of trillerig voelen nadat ze Yescarta toegediend hebben gekregen. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of zware machines bedienen tot minstens 8 weken na de infusie of tot uw arts u heeft verteld dat u volledig bent hersteld.

## **Yescarta bevat natrium, dimethylsulfoxide (DMSO) en resten gentamicine**

Dit geneesmiddel bevat 300 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke infuuszak. Dat is vergelijkbaar met 15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid zout voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat DMSO en resten van gentamicine, die ernstige allergische reacties kunnen veroorzaken.

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

Yescarta wordt altijd aan u toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het wordt toegediend via een druppelinfuus (infusie) in een ader (intraveneus).

- Aangezien Yescarta is gemaakt van uw eigen witte bloedcellen, worden bij u cellen afgenomen om uw geneesmiddel te bereiden. Uw arts zal wat bloed van u afnemen met behulp van een katheter die in uw ader wordt geplaatst (een procedure die leukaferese wordt genoemd). Sommige van uw witte bloedcellen worden gescheiden van uw bloed en de rest van uw bloed wordt teruggevoerd in uw ader. Deze procedure kan 3 tot 6 uur in beslag nemen en moet mogelijk worden herhaald.
- Uw witte bloedcellen worden opgestuurd om Yescarta te maken. Het duurt doorgaans 3 tot 4 weken om uw Yescarta-behandeling te krijgen, maar de duur kan variëren.

### **Geneesmiddelen die voorafgaand aan de behandeling met Yescarta worden gegeven**

In de 30 tot 60 minuten voordat u Yescarta krijgt, kunt u andere geneesmiddelen krijgen. Dit is om infusiereacties en koorts te voorkomen. Deze andere geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- paracetamol;
- een antihistaminicum (stof die de werking van histamine tegengaat) zoals difenhydramine;

Voordat u Yescarta krijgt, krijgt u een voorbereidende behandeling met chemotherapie, waardoor uw gemodificeerde witte bloedcellen in Yescarta zich in uw lichaam kunnen vermenigvuldigen als het geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Uw arts of verpleegkundige zal zorgvuldig controleren of het geneesmiddel van u is.

### **Hoe krijgt u Yescarta toegediend?**

Yescarta wordt altijd aan u toegediend door een arts in een gekwalificeerd behandelcentrum.

- Yescarta wordt in één enkele dosis gegeven.
- Uw arts of verpleegkundige dient u één infusie van Yescarta toe via een katheter die geplaatst wordt in uw ader (intraveneuze infusie) en dit duurt ongeveer 30 minuten.

U moet uw infusie van Yescarta in een gekwalificeerde klinische instelling krijgen en wordt pas ontslagen als uw arts van mening is dat u veilig naar huis kunt.

Uw arts kan bloedonderzoeken doen ter controle op bijwerkingen.

### **Nadat u Yescarta heeft gekregen**

- Zorg dat u nadat u Yescarta heeft gekregen, minimaal 4 weken in de buurt blijft van het ziekenhuis waar u behandeld werd. Uw arts zal u aanraden gedurende ten minste 10 dagen dagelijks terug te komen naar het ziekenhuis en zal kijken of u in de eerste 10 dagen na de infusie in het ziekenhuis moet worden opgenomen. Op die manier kan uw arts controleren of uw behandeling werkt en u helpen als u last krijgt van eventuele bijwerkingen.

Als u een afspraak niet kunt nakomen, bel dan zo snel mogelijk uw arts of de gekwalificeerde klinische instelling om een andere afspraak te maken.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Yescarta kan bijwerkingen in uw immuunsysteem veroorzaken die ernstig of levensbedreigend kunnen zijn, en tot overlijden kunnen leiden.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Yescarta.

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

- Koorts, rillingen, lagere bloeddruk die klachten kunnen veroorzaken zoals duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, vocht in de longen, wat ernstig en fataal kan zijn (allemaal klachten van een aandoening die cytokine-release-syndroom heet).
- Abnormaal laag aantal witte bloedcellen, wat uw kans op infectie kan verhogen.
- Bewustzijnsverlies of verminderd bewustzijnsniveau, verwardheid of geheugenverlies vanwege stoornissen van de hersenfunctie, onvrijwillig trillen (tremor), plotselinge verwardheid met agitatie, desoriëntatie, hallucinatie of prikkelbaarheid (delier).
- Afname van het aantal rode bloedcellen (cellen die zuurstof vervoeren): klachten kunnen extreme vermoeidheid met futloosheid omvatten.
- Extreme vermoeidheid.
- Laag aantal cellen dat helpt om bloed te laten stollen (trombocytopenie): klachten kunnen overmatige of langdurige bloeding of kneuzingen omvatten.
- Spier- en gewrichtspijn, rugpijn.
- Koorts of rillingen, wat tekenen van een infectie kunnen zijn.
- Hoofdpijn.
- Hoge concentraties urinezuur of suiker (glucose), wat blijkt uit bloedonderzoeken.
- Lage concentraties natrium of fosfaat, wat blijkt uit bloedonderzoeken.
- Zich misselijk voelen, constipatie, diarree, maagpijn, overgeven.
- Verminderde eetlust.
- Lage bloeddruk, duizeligheid.
- Kortademigheid, hoesten.
- Snelle hartslag.
- Onregelmatige hartslag (aritmie).
- Lage concentraties immunoglobulines, wat blijkt uit bloedonderzoeken, wat tot infecties kan leiden.
- Vochtophoping in weefsel (oedeem), wat kan leiden tot zwelling, gewichtstoename en moeite met ademen, verlaagde urine-uitscheiding.
- Gebrek aan energie of kracht, spierzwakte, moeite met bewegen, spierspasme.
- Huiduitslag of huidproblemen.
- Slaapproblemen.
- Hoge bloeddruk.
- Verhoogd gehalte aan leverenzymen, wat blijkt uit bloedonderzoeken.

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

- Droge mond, uitdroging, moeite met slikken.
- Pijn in de handen of voeten.
- Hoge gehalten aan bilirubine, wat blijkt uit bloedonderzoeken.
- Lage gehalten albumine, kalium of calcium, wat blijkt uit bloedonderzoeken.
- Laag zuurstofgehalte in het bloed.
- Nierfalen waardoor uw lichaam vocht vasthoudt, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn.
- Zwelling in de ledematen, vocht rond de longen (pleurale effusie).

- Verandering in het stollingsvermogen van het bloed (coagulopathie): klachten kunnen overmatige of langdurige bloeding of kneuzingen omvatten.
- Veranderingen in gezichtsvermogen waardoor het moeilijk is om dingen te zien (afgenomen gezichtsvermogen).
- Pijn.
- Plots, onverwachts stoppen van het hart (hartstilstand); dit is ernstig en levensbedreigend.
- Hartfalen.
- Bloedstolsels. Klachten kunnen zijn: pijn in de borst of de bovenrug, moeite met ademen, ophoesten van bloed of krampende pijn, zwelling in één been, warme huid en donkere verkleuring van de huid rond het pijnlijke gebied.
- Stuipen (epileptische aanvallen, waaronder epileptische aanvallen die langdurig en levensbedreigend kunnen zijn).
- Onvermogen om één kant van het lichaam te bewegen.
- Overgevoeligheid: klachten zoals uitslag, galbulten, jeuk, zwelling en anafylaxie.
- Stemmingsstoornissen.
- Neusontsteking.
- Zwakte of onvermogen om één kant van het lichaam te bewegen, waardoor het moeilijk is om dagelijkse activiteiten zoals eten of aankleden uit te voeren.
- Verlies van controle over de bewegingen van het lichaam.
- Verlies van beweging in de spieren van het gezicht.
- Angst.
- Onvermogen om op eigen kracht adem te halen (respiratoir falen).
- Gewichtsverlies.

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Moeite met begrijpen van getallen.
- Afbraak van spierweefsel wat leidt tot het vrijkomen van spiervezels in het bloed.
- Onjuist functioneren van ten minste 2 organen (bijv. lever, longen en nieren) waarvoor medische behandeling en/of procedures nodig zijn om de normale werking van het orgaan te herstellen.
- Zwelling van ruggenmerg wat kan leiden tot gedeeltelijke of volledige verlamming van ledematen en romp.
- Verlamming van alle vier de ledematen.
- Toestand van ernstige systemische ontsteking.

Informeer uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de bovengenoemde bijwerkingen. Probeer uw klachten niet eigenhandig met andere geneesmiddelen te behandelen.

#### **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?**

#### **De volgende informatie is alleen bedoeld voor artsen.**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking en infuuszak.

Bevroren bewaren in de dampfase van vloeibare stikstof  $\leq -150^{\circ}\text{C}$  tot het product wordt ontdooid voor gebruik.

Niet opnieuw invriezen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is axicabtagene ciloleucel. Elke voor de patiënt specifieke enkele infuuszak bevat een dispersie van anti-CD19 CAR T cellen in ongeveer 68 ml voor een doeldosis van  $2 \times 10^6$  anti-CD19 CAR-positieve levensvatbare T cellen/kg.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: Cryostor CS10 (bevat DMSO), natriumchloride, humaan albumine. Zie rubriek 2 “Yescarta bevat natrium, dimethylsulfoxide (DMSO) en resten van gentamicine”.

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde menselijke bloedcellen.

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

Yescarta is een heldere tot ondoorzichtige, witte tot rode suspensie van cellen voor infusie, geleverd in een infuuszak die afzonderlijk is verpakt in een metalen cassette. Een enkele infuuszak bevat ongeveer 68 ml celdispersie.

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

Kite Pharma EU B.V.  
Tufsteen 1  
2132 NT Hoofddorp  
Nederland

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

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### България

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

#### Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### Danmark

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### Malta

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### Deutschland

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

#### Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

#### Eesti

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

#### Norge

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

#### Österreich

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113700

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---