Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten
CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten
varenicline

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 CHAMPIX 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 CHAMPIX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

CHAMPIX bevat de actieve stof varenicline. CHAMPIX is een geneesmiddel dat volwassenen kan helpen bij het stoppen met roken.

CHAMPIX kan het verlangen naar een sigaret en de ontwenningsverschijnselen die gepaard gaan met het stoppen met roken verlichten.

CHAMPIX kan ook het genot tijdens het roken van sigaretten verlagen wanneer u rookt tijdens de behandeling.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Er zijn meldingen van depressie, zelfmoordgedachten en –gedrag en zelfmoordpogingen bij patiënten die CHAMPIX gebruiken. Als u CHAMPIX gebruikt en u ontwikkelt onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming of gedragsveranderingen waarover u of uw familie zich zorgen maken, moet u met het gebruik van CHAMPIX stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts voor een beoordeling van de behandeling. Dit geldt ook als u CHAMPIX gebruikt en zelfmoordgedachten of –gedragingen ontwikkelt.

De effecten van stoppen met roken
De veranderingen in uw lichaam die worden veroorzaakt doordat u stopt met roken, met of zonder behandeling met CHAMPIX, kunnen de manier

waarop andere geneesmiddelen werken veranderen. Daarom kan in sommige gevallen een aanpassing van de dosering nodig zijn. Raadpleeg voor details de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder.

Bij sommige mensen is stoppen met roken, met of zonder behandeling, in verband gebracht met een verhoogd risico op het ervaren van veranderingen in denken of gedrag, gevoelens van depressie en angst en kan het in verband gebracht worden met het verergeren van een psychiatrische ziekte. Als u een voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte heeft, moet u dit met uw arts bespreken.

Hartsymptomen
Nieuwe of verergerde bestaande problemen van het hart of de bloedvaten (cardiovasculaire problemen) zijn voornamelijk gemeld bij mensen die al cardiovasculaire problemen hebben. Vertel het uw arts als u veranderingen in uw klachten hebt tijdens de behandeling met CHAMPIX. Roep direct medische spoedhulp in als u symptomen krijgt die bij een hartaanval of beroerte horen.

Epileptische aanvallen (insulten)
Vertel uw arts als u epileptische aanvallen (insulten) hebt of hebt gehad voordat u start met de CHAMPIX-behandeling. Sommige mensen hebben melding gemaakt van epileptische aanvallen (insulten) tijdens het gebruik van CHAMPIX.

Overgevoeligheidsreacties
Stop met het gebruik van CHAMPIX en breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende tekenen en symptomen krijgt die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, het tandvlees, de keel of het lichaam en/of moeite met ademhalen, piepende ademhaling.

Huidreacties
Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme) zijn gemeld bij het gebruik van CHAMPIX. Als u huiduitslag krijgt of als uw huid begint te schilferen of blaarvorming vertoont, moet u stoppen met het gebruik van CHAMPIX en moet u dringend medische hulp inroepen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

CHAMPIX wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen , omdat de werkzaamheid niet werd aangetoond..

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CHAMPIX 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.

In sommige gevallen kan als gevolg van het stoppen met roken, met of zonder CHAMPIX een aanpassing van de dosis van andere geneesmiddelen vereist zijn. Voorbeelden hiervan zijn theofylline (een geneesmiddel voor de behandeling van ademhalingsproblemen), warfarine (een geneesmiddel om bloedstolling te verminderen) en insuline (een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes). Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt.

Als u een ernstige nieraandoening heeft, moet u gelijktijdig gebruik van cimetidine (een geneesmiddel voor de behandeling van maagproblemen) en CHAMPIX vermijden, aangezien dit hoge bloedspiegels van CHAMPIX kan veroorzaken.

Het gebruik van CHAMPIX in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken

Raadpleeg uw arts voordat u CHAMPIX gaat gebruiken in combinatie met andere behandelingen om te stoppen met roken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn enkele meldingen gedaan van een verhoogd vergiftigend effect van alcohol bij patienten die CHAMPIX gebruiken. Het is echter niet bekend of CHAMPIX daadwerkelijk alcoholvergiftiging verergert.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het heeft de voorkeur het gebruik van CHAMPIX te vermijden wanneer u zwanger bent.
Raadpleeg uw arts als u zwanger wilt worden.

Alhoewel het niet is onderzocht, kan CHAMPIX uitgescheiden worden in de moedermelk. U moet uw arts of apotheker om advies vragen voordat u CHAMPIX inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CHAMPIX kan in verband worden gebracht met duizeligheid, slaperigheid en voorbijgaand verlies van bewustzijn. U mag niet rijden, geen machines bedienen of andere mogelijk gevaarlijke activiteiten uitvoeren totdat u weet of dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te oefenen, beïnvloedt.

CHAMPIX 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?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U heeft een grotere kans om te stoppen met roken als u gemotiveerd bent om te stoppen. Uw arts en uw apotheker kunnen u adviseren, ondersteunen of verdere informatie verschaffen om ervoor te zorgen dat uw poging om te stoppen met roken succesvol zal zijn.

Voordat u met uw CHAMPIX-kuur begint, moet u gewoonlijk een datum in de tweede behandelweek kiezen (tussen dag 8 en dag 14) waarop u zult stoppen met roken. Als u niet wilt of in staat bent een geplande stopdatum binnen 2 weken vast te stellen, kunt u uw eigen geplande stopdatum binnen 5 weken na het starten van de behandeling kiezen. Schrijf deze datum op de verpakking als geheugensteuntje.

CHAMPIX wordt geleverd in witte tabletten (0,5 mg) en lichtblauwe tabletten (1 mg). U begint met de witte tabletten en stapt dan meestal over op de lichtblauwe tabletten. De doseringsinstructies die u vanaf Dag 1 moet volgen staan in de tabel hieronder.

Week 1	**Dosering**
Dag 1 - 3	Van dag 1 tot en met dag 3 moet u eenmaal per dag één witte filmomhulde CHAMPIX-tablet van 0,5 mg innemen.
Dag 4 - 7	Van dag 4 tot en met dag 7 moet u tweemaal per dag één witte filmomhulde CHAMPIX-tablet van 0,5 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

Week 2	
Dag 8 - 14	Van dag 8 tot en met dag 14 moet u tweemaal per dag één lichtblauwe filmomhulde CHAMPIX-tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

Week 3 - 12	
Dag 15 - einde van de behandeling	Van dag 15 tot het einde van de behandeling moet u tweemaal per dag één lichtblauwe filmomhulde CHAMPIX-tablet van 1 mg innemen, één keer 's ochtends en één keer 's avonds, elke dag op ongeveer dezelfde tijd.

Als u na 12 weken behandeling gestopt bent met roken, kan uw arts u aanraden om nog eens 12 weken een behandeling met filmomhulde CHAMPIX-tabletten van 1 mg tweemaal daags te ondergaan om te helpen voorkomen dat u weer begint met roken.

Als u niet meteen kunt of wilt stoppen met roken moet u de eerste 12 weken van de behandeling minderen met roken en aan het einde van die behandelperiode stoppen. U moet dan nogmaals 12 weken tweemaal daags één filmomhulde CHAMPIX-tablet van 1 mg innemen voor een totale behandelduur van 24 weken.

Als u bijwerkingen krijgt die u niet kunt verdragen, dan kan uw arts besluiten uw dosis tijdelijk of blijvend te verlagen naar tweemaal daags 0,5 mg.

Als u nierproblemen heeft, moet u dit met uw arts bespreken voordat u CHAMPIX gaat gebruiken. Misschien heeft u een lagere dosering nodig.

CHAMPIX is voor oraal gebruik.
De tabletten moeten in hun geheel met water worden ingeslikt en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk meer CHAMPIX heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem de doos met tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het is belangrijk dat u CHAMPIX regelmatig op hetzelfde tijdstip van de dag inneemt. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u er aan denkt. Als het nog 3-4 uur duurt voor u uw volgende dosis moet innemen, neemt u de tablet die u gemist heeft niet meer in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

In klinische onderzoeken is bewezen dat uw kansen om te stoppen met roken verhogen wanneer u alle doseringen van uw geneesmiddel op de juiste tijdstippen en gedurende de aanbevolen duur van de behandeling inneemt zoals hierboven beschreven. Daarom is het belangrijk CHAMPIX te blijven innemen volgens de instructies die in de tabel hierboven staan beschreven, behalve als uw arts u vertelt te stoppen met de behandeling.

Bij de behandeling voor het stoppen met roken kan het risico op terugval naar het roken verhoogd zijn in de periode direct na het beëindigen van de behandeling. U kunt tijdelijk verhoogde prikkelbaarheid, neiging om te roken, depressie en/of slaapstoornissen ervaren als u stopt met het innemen van CHAMPIX. Uw arts kan besluiten om aan het einde van de behandeling uw CHAMPIX-dosering geleidelijk te verlagen.

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.

Het stoppen met roken, met of zonder behandeling, kan verschillende symptomen veroorzaken. Deze symptomen kunnen bestaan uit stemmingswisselingen (zoals zich depressief, geïrriteerd, gefrustreerd of angstig voelen), slapeloosheid, moeite met concentreren, verlaagde hartslag en toegenomen eetlust of gewichtstoename.

U moet zich bewust zijn van het mogelijke optreden van ernstige neuropsychiatrische symptomen zoals onrust (agitatie), gedeprimeerde stemming of gedragsveranderingen tijdens een poging tot stoppen met of zonder CHAMPIX, en u moet contact opnemen met uw arts of apotheker als u deze symptomen ervaart.

Ernstige bijwerkingen kwamen soms of zelden voor bij mensen die probeerden te stoppen met roken met CHAMPIX: epileptische aanval, beroerte, hartaanval, zelfmoordgedachten, verlies van contact met de werkelijkheid en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose), veranderingen in denken of gedrag (zoals agressie en abnormaal gedrag). Er zijn ook ernstige huidreacties gemeld zoals erythema multiforme (een type huiduitslag) en het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, mond, rond de ogen of geslachtsdelen) en ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de mond of keel).

- Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

  - Ontsteking van neus en keel, abnormale dromen, slaapproblemen, hoofdpijn
  - Misselijkheid

- Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen

  - Borstkasinfectie, ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
  - Gewichtstoename, verminderde eetlust, toegenomen eetlust
  - Slaperigheid, duizeligheid, veranderingen in smaak
  - Kortademigheid, hoesten
  - Brandend maagzuur, braken, verstopping, diarree, opgeblazen gevoel, buikpijn, tandpijn, spijsverteringsstoornis, winderigheid, droge mond
  - Huiduitslag, jeuk
  - Gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn
  - Pijn op de borst, vermoeidheid

- Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen

  - Schimmelinfectie, virale infectie
  - Paniekaanval, moeite met denken, rusteloosheid, stemmingswisselingen, depressie, angst, hallucinaties, veranderingen in zin in seks (libidoveranderingen)
  - Epileptische aanval (insult), beven (tremor), traagheid, minder gevoelig voor aanraking
  - Conjunctivitis, oogpijn
  - Oorsuizen
  - Beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), snelle hartslag, hartkloppingen, versneld hartritme
  - Verhoogde bloeddruk, opvlieger
  - Ontsteking van de neus, bijholten en keel, verstopte neus, keel en longen, heesheid, hooikoorts, keelirritatie, verstopte bijholten, sterke slijmafscheiding uit de neus wat hoesten veroorzaakt, loopneus
  - Rood bloed in ontlasting, geïrriteerde maag, verandering in stoelganggewoonte, boeren, mondzweren, pijnlijk tandvlees
  - Roodheid van de huid, acne, toegenomen transpiratie, nachtzweet
  - Spierkrampen, pijnlijke borstwand
  - Abnormaal vaak plassen, ’s nachts plassen
  - Verhoogd menstruatievolume
  - Borstklachten, griepachtige ziekte, koorts, zich zwak of onwel voelen
  - Hoge bloedsuikerspiegel
  - Hartaanval
  - Zelfmoordgedachten
  - Veranderingen in denken of gedrag (zoals agressie)

- Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen

  - Overmatige dorst
  - Zich onwel of ongelukkig voelen, vertraagd denken
  - Beroerte
  - Verhoogde spierspanning, moeite met spreken, moeite met coördinatie, verminderde smaak, veranderd slaappatroon
  - Verstoord gezichtsvermogen, verkleuring van de oogbol, verwijde pupillen, gevoeligheid voor licht, kortzichtigheid, waterige ogen
  - Onregelmatige hartslag of hartritmestoornissen
  - Keelpijn, snurken
  - Bloed in braaksel, abnormale ontlasting, beslagen tong
  - Stijve gewrichten, pijn ter hoogte van de ribben
  - Suiker in de urine, meer en vaker plassen
  - Vaginale afscheiding, verandering in seksuele prestaties
  - Koudegevoel, cyste
  - Diabetes
  - Slaapwandelen
  - Verlies van contact met de werkelijkheid en niet helder kunnen denken of oordelen (psychose)
  - Abnormaal gedrag
  - Ernstige huidreacties zoals erythema multiforme (een type huiduitslag) en syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, de mond, rond de ogen of geslachtsdelen)
  - Ernstige allergische reacties waaronder angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de mond of keel)

- Niet bekend:

- Voorbijgaand verlies van bewustzijn

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 melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

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 kaartverpakking of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisters: Bewaren beneden 30°C.
Flacon: Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaaromstandigheden.

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 varenicline
- Elke filmomhulde tablet van 0,5 mg bevat 0,5 mg varenicline (als tartraat).
- Elke filmomhulde tablet van 1 mg bevat 1 mg varenicline (als tartraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern – CHAMPIX 0,5 mg en 1 mg filmomhulde tabletten
Microkristallijne cellulose Watervrij calciumwaterstoffosfaat Natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 ‘CHAMPIX bevat natrium’) Watervrij colloïdaal silica Magnesiumstearaat

Tabletomhulling – CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten
Hypromellose Titaandioxide (E171) Macrogol 400 Triacetine

Tabletomhulling – CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten
Hypromellose Titaandioxide (E171) Macrogol 400 Indigokarmijn aluminiumlak (E132) Triacetine

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

- CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, filmomhulde, gemodificeerde capsulevormige tabletten, gemarkeerd met “*Pfizer*" en “CHX 0,5”

- CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, filmomhulde, gemodificeerde capsulevormige tabletten, gemarkeerd met “*Pfizer*” en “CHX 1,0”

CHAMPIX is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

- Startbehandelingsverpakking met 2 blisters; 1 doorzichtige blister van 11 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten en 1 doorzichtige blister van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakkiing
- Startbehandelingsverpakking met 2 blisters; 1 doorzichtige blister van 11 CHAMPIX 0,5 mg en 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten en 1 doorzichtige blister van 28 of 2 doorzichtige blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking
- Startbehandelingsverpakking in een kartonnen buitenverpakking met 1 verpakking met 1 doorzichtige blister van 11 CHAMPIX 0,5 mg en 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten en 1 doorzichtige blister van 28 of 2 doorzichtige blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking en 2 verpakkingen die elk 2 doorzichtige blisters van 28 of 4 doorzichtige blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking bevatten
- Vervolgverpakkingen (onderhoudsdosis) met 2 of 4 doorzichtige blisters van 14 of 2 doorzichtige blisters van 28 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking
- Vervolgverpakkingen (onderhoudsdosis) met 2 of 4 doorzichtige blisters van 14 of 2 doorzichtige blisters van 28 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten in kaartverpakking
- Startbehandelingsverpakking met 2 blisters; 1 doorzichtige blister van 11 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten en 1 doorzichtige blister van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in een doosje
- Vervolgverpakkingen (onderhoudsdosis) met 2, 4, 8 of 10 doorzichtige blisters van 14 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten in een doosje
- Verzegelde witte HDPE-flacon, met een kindveilige schroefdop met 56 CHAMPIX 1 mg filmomhulde tabletten, in een doos.
- Verzegelde witte HDPE-flacon, met een kindveilige schroefdop met 56 CHAMPIX 0,5 mg filmomhulde tabletten, in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Brussel

België

Fabrikant
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1

79108 Freiburg Im Breisgau

Duitsland

of

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto, 63100

Ascoli Piceno (AP),

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
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025

Andere informatiebronnen

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

25I01