Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Temodal 5 mg harde capsules
Temodal 20 mg harde capsules
Temodal 100 mg harde capsules
Temodal 140 mg harde capsules
Temodal 180 mg harde capsules
Temodal 250 mg harde capsules
temozolomide

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, 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 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 TEMODAL 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 TEMODAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Temodal bevat een geneesmiddel dat temozolomide wordt genoemd. Dit geneesmiddel werkt tegen tumoren.

Temodal wordt gebruikt voor de behandeling van specifieke vormen van hersentumoren:

- bij volwassenen met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom. Temodal wordt eerst gebruikt in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase) en daarna afzonderlijk (monotherapiefase).
- bij kinderen van 3 jaar en ouder en volwassenen met maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoom. Temodal wordt voor 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een allergische reactie gehad op dacarbazine (een antikankermiddel, soms DTIC genoemd). Tekenen van allergische reactie zijn een jeukerig gevoel, benauwdheid of een fluitende ademhaling, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel.
- Als sommige typen bloedcellen ernstig in aantal verminderd zijn (myelosuppressie), 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 jiroveci*-pneumonie (PCP) genoemd. Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is (multiform glioblastoom) kunt u 42 dagen Temodal 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 Temodal 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 lage bloedtellingen heeft van rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen en bloedplaatjes of bloedstollingsproblemen heeft of deze tijdens de behandeling ontwikkelt. Uw arts kan beslissen de dosis te verminderen, uw behandeling te onderbreken, stoppen of wijzigen. U kunt ook andere behandelingen nodig hebben. In sommige gevallen kan het nodig zijn om de behandeling met Temodal te stoppen. Uw bloed zal tijdens de behandeling regelmatig getest worden om de bijwerkingen van Temodal op uw bloedcellen te controleren.
- aangezien u een klein risico loopt op andere veranderingen in de bloedcellen, waaronder leukemie.
- als u last heeft van misselijkheid (misselijk gevoel in uw maag) en/of braken, wat zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Temodal zijn (zie rubriek 4), kan uw arts u een geneesmiddel (een anti-emeticum) voorschrijven om het braken te helpen voorkomen.

Als u veel braakt voor of tijdens de behandeling, vraag dan uw arts wat het beste tijdstip is waarop u Temodal kunt innemen totdat 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, kunt u sneller last hebben van infecties, blauwe plekken of bloedingen.
- als u lever- of nierproblemen heeft, moet uw dosis Temodal mogelijk aangepast worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar omdat dit niet onderzocht is. Er zijn beperkte gegevens bij patiënten ouder dan 3 jaar die Temodal hebben gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Temodal 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.

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 is omdat u tijdens de zwangerschap niet met Temodal mag worden behandeld tenzij nadrukkelijk aangegeven door uw arts.

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

U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de periode dat u behandeld wordt met Temodal.

Vruchtbaarheid bij mannen
Temodal kan blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten moeten tot minstens 3 maanden na afloop van de behandeling effectieve anticonceptie toepassen en geen kind verwekken. Het wordt aanbevolen om vóór behandeling advies in te winnen over het opslaan van sperma.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door Temodal kunt u zich moe of slaperig voelen. Rijd in dat geval niet, gebruik geen gereedschappen of machines en fiets niet totdat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft (zie rubriek 4).

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

Temodal bevat natrium
Dit middel 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.

Dosering en duur van de behandeling

Uw arts zal uw dosis Temodal bepalen. Deze is gebaseerd op uw omvang (lengte en gewicht) en of u een terugkerende tumor heeft en in het verleden al een chemotherapiebehandeling heeft gekregen.
U kunt andere geneesmiddelen (anti-emetica) krijgen die u voor en/of na inname van Temodal moet innemen om misselijkheid en braken te voorkomen of onder controle te houden.

Patiënten met pas gediagnosticeerd multiform glioblastoom:
Als u een patiënt bent die pas gediagnosticeerd is, zal de behandeling in twee fasen plaatsvinden:

- eerst behandeling in combinatie met bestraling (combinatiebehandelingsfase)
- gevolgd door behandeling met alleen Temodal (monotherapiefase).

Gedurende de combinatiebehandelingsfase zal uw arts Temodal opstarten met een dosis van 75 mg/m^2 (gebruikelijke dosering). U moet deze dosis elke dag innemen gedurende 42 dagen (tot 49 dagen) in combinatie met bestralingstherapie. De dosis Temodal kan uitgesteld of stopgezet worden afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens de combinatiebehandelingsfase.
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.

Gedurende de monotherapiefase zal de dosis en de wijze waarop u Temodal inneemt anders zijn. Uw arts zal uw precieze dosis bepalen. Er kunnen tot 6 behandelingsperioden (cycli) zijn. Elke periode duurt 28 dagen. U moet uw nieuwe dosis Temodal afzonderlijk innemen gedurende de eerste 5 dagen (’doseerdagen’) van elke cyclus. De eerste dosis zal 150 mg/m^2 bedragen. Daarna neemt u 23 dagen geen Temodal in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.
Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U neemt Temodal opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Temodal.
De dosis Temodal kan worden aangepast, uitgesteld of stopgezet afhankelijk van uw bloedtellingen en de manier waarop u het geneesmiddel verdraagt tijdens elke behandelingscyclus.

Patiënten met terugkerende of verergerde tumoren (maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoom) die uitsluitend Temodal innemen:
Een behandelingscyclus met Temodal duurt 28 dagen.
U neemt alleen Temodal eenmaal per dag in gedurende de eerste 5 dagen. Deze dagelijkse dosis is afhankelijk van of u in het verleden wel of niet een chemotherapiebehandeling heeft gekregen.

Als u niet eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temodal 200 mg/m^2 eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn.
Als u eerder met chemotherapie behandeld werd, zal uw eerste dosis Temodal 150 mg/m^2 eenmaal per dag gedurende de eerste 5 dagen zijn.
Daarna neemt u 23 dagen geen Temodal in. Hierdoor komt u tot een behandelingscyclus van 28 dagen.

Na Dag 28 begint de volgende cyclus. U krijgt Temodal opnieuw eenmaal per dag gedurende 5 dagen, gevolgd door 23 dagen zonder Temodal.

Voor elke behandelingscyclus zal uw bloed worden getest om te zien of de dosis Temodal aangepast moet worden. Afhankelijk van de resultaten van uw bloedtest, kan uw arts uw dosis aanpassen voor de volgende cyclus.

Hoe neemt u Temodal in?

Neem de voorgeschreven dosis Temodal eenmaal per dag in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

Neem de capsules in op een lege maag; bijvoorbeeld tenminste één uur voordat u van plan bent te gaan ontbijten. Slik de capsule(s) in zijn geheel door met een glas water. De capsule niet openen, fijnmaken of erop kauwen. Vermijd contact van het poeder met uw huid, ogen of neus als een capsule beschadigd raakt. Als u per ongeluk wat poeder in uw ogen of neus krijgt, spoel het gebied dan met water.
Afhankelijk van de voorgeschreven dosis, kan het zijn dat u meer dan één capsule tegelijk moet nemen, eventueel van verschillende sterkten (hoeveelheid werkzame stof, in mg). De kleur van het capsulekapje is verschillend voor elke sterkte (zie de tabel hieronder).

Sterkte	Kleur van het capsulekapje
Temodal **5 mg** harde capsules	groen
Temodal **20 mg** harde capsules	geel
Temodal **100 mg** harde capsules	roze
Temodal **140 mg** harde capsules	blauw

Temodal **180 mg** harde capsules	oranje
Temodal **250 mg** harde capsules	wit

U moet het volgende goed begrijpen en onthouden:

- het aantal capsules dat u elke doseerdag moet innemen. Vraag uw arts of apotheker het op te schrijven (inclusief de kleur).
- welke dagen uw doseerdagen zijn.

Bekijk de dosis opnieuw met uw arts telkens als u een nieuwe cyclus start, omdat deze kan verschillen van de vorige cyclus.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk meer Temodal capsules inneemt dan u is voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem de overgeslagen dosis zo snel mogelijk in 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.

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

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

De behandeling met Temodal kan een vermindering van bepaalde bloedcellen tot gevolg hebben. Dit kan ertoe leiden dat u meer blauwe plekken of bloedingen, bloedarmoede (een tekort aan rode bloedcellen), koorts en een verminderde weerstand tegen infecties heeft. De vermindering van het aantal bloedcellen is gewoonlijk van voorbijgaande aard. In sommige gevallen kan deze aanhouden en leiden tot een ernstige vorm van anemie (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 Temodal verminderd of de behandeling stopgezet worden.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, worden hieronder vermeld:

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

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

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

- 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 verlies van het gezichtsvermogen, abnormaal zien, dubbel zien, pijnlijke ogen
- doofheid, oorsuizen, oorpijn

- bloedstolsel in de longen of benen, hoge bloeddruk
- longontsteking, kortademigheid, bronchitis, hoest, ontsteking van uw bijholten (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
- bestralingsletsel

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

- infecties van hersenen en hersenvliezen (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
- stemmingswisselingen, hallucinaties
- gedeeltelijke verlamming, verandering van de reukzin
- gehoorstoornis, ontsteking van het middenoor
- hartkloppingen (wanneer u uw hartslag kunt voelen), opvliegers
- opgezwollen buik, moeite met het onder controle houden van uw stoelgang, aambeien, droge mond
- leverontsteking (hepatitis) en leverbeschadiging (waaronder fataal leverfalen), cholestase, verhoogd bilirubine
- blaren 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, galbulten (netelroos), meer zweten, verandering in huidskleur
- moeilijk kunnen plassen
- vaginale bloeding, vaginale irritatie, geen of hevige menstruatieperiodes, borstpijn, seksuele impotentie
- rillen, opgezwollen gezicht, verkleuring van de tong, dorst, tandaandoening
- droge ogen

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: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 voor kinderen dodelijk zijn.

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

Bewaren beneden 30 °C.

Licht uw apotheker in als u een verandering aan het uiterlijk van de capsules constateert.

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 temozolomide.
Temodal 5 mg harde capsules: Elke capsule bevat 5 mg temozolomide.
Temodal 20 mg harde capsules: Elke capsule bevat 20 mg temozolomide.
Temodal 100 mg harde capsules: Elke capsule bevat 100 mg temozolomide.
Temodal 140 mg harde capsules: Elke capsule bevat 140 mg temozolomide.
Temodal 180 mg harde capsules: Elke capsule bevat 180 mg temozolomide.
Temodal 250 mg harde capsules: Elke capsule bevat 250 mg temozolomide.

De andere stoffen in dit middel zijn:
capsule-inhoud:
watervrij lactose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, wijnsteenzuur, stearinezuur (zie rubriek 2 'Temodal bevat lactose').
omhulsel van de capsule:
Temodal 5 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172), indigotine (E132).
Temodal 20 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172).
Temodal 100 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, rood ijzeroxide (E172).
Temodal 140 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, indigotine (E132).
Temodal 180 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
Temodal 250 mg harde capsules: gelatine, titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.
drukinkt:
schellak, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water, ammoniumhydroxide, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Temodal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Temodal 5 mg harde capsules zijn wit met groen en zijn bedrukt met zwarte inkt. Op het groene deel van de capsule staat 'TEMODAL'. Op het witte deel van de capsule staat '5 mg' en het logo van Schering-Plough, en er staan 2 streepjes op.
Temodal 20 mg harde capsules zijn wit met geel en zijn bedrukt met zwarte inkt. Op het gele deel van de capsule staat 'TEMODAL'. Op het witte deel van de capsule staat '20 mg' en het logo van Schering-Plough, en er staan 2 streepjes op.
Temodal 100 mg harde capsules zijn wit met roze en zijn bedrukt met zwarte inkt. Op het roze deel van de capsule staat 'TEMODAL'. Op het witte deel van de capsule staat '100 mg' en het logo van Schering-Plough, en er staan 2 streepjes op.
Temodal 140 mg harde capsules zijn wit met blauw en zijn bedrukt met zwarte inkt. Op het blauwe deel van de capsule staat 'TEMODAL'. Op het witte deel van de capsule staat '140 mg' en het logo van Schering-Plough, en er staan 2 streepjes op.
Temodal 180 mg harde capsules zijn wit met oranje en zijn bedrukt met zwarte inkt. Op het oranje deel van de capsule staat 'TEMODAL'. Op het witte deel van de capsule staat '180 mg' en het logo van Schering-Plough, en er staan 2 streepjes op.
Temodal 250 mg harde capsules zijn wit en bedrukt met zwarte inkt. Op het ene deel van de capsule staat 'TEMODAL'. Op het andere deel van de capsule staat '250 mg'en het logo van Schering-Plough, en er staan 2 streepjes op.

De harde capsules (capsules) voor oraal gebruik zijn individueel verpakt in zakjes en worden afgeleverd in doosjes die 5 of 20 capsules bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
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
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

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