

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

**Omjjara 100 mg filmomhulde tabletten**  
**Omjjara 150 mg filmomhulde tabletten**  
**Omjjara 200 mg filmomhulde tabletten**  
momelotinib

▼ 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 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 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 OMJJARA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS OMJJARA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Omjjara bevat de werkzame stof momelotinib. Momelotinib behoort tot een groep geneesmiddelen die *proteïnekinaseremmers* worden genoemd.

Omjjara wordt gebruikt voor de behandeling van een vergrote milt of andere ziektegerelateerde verschijnselen bij volwassen patiënten met myelofibrose (een zeldzame vorm van bloedkanker) en matig ernstige tot ernstige bloedarmoede (anemie).

Bij myelofibrose wordt beenmerg vervangen door littekenweefsel. Er wordt bij myelofibrose onderscheid gemaakt tussen:

- primaire myelofibrose, de vorm die optreedt bij mensen die nog niet eerder problemen met hun beenmerg hebben gehad, en
- secundaire myelofibrose, de vorm die optreedt bij mensen die een ander type bloedkanker hebben en daardoor ofwel te veel rode bloedcellen aanmaken (myelofibrose na polycythaemia vera), ofwel te veel bloedplaatjes, die het bloed helpen stollen, aanmaken (myelofibrose na essentiële trombocytomie).

### Hoe werkt Omjjara?

Een vergrote milt is een van de kenmerken van myelofibrose. Myelofibrose is een aandoening van het beenmerg waarbij het beenmerg vervangen wordt door littekenweefsel. Het afwijkende beenmerg kan niet meer genoeg normale bloedcellen aanmaken, en als gevolg daarvan wordt de milt aanzienlijk groter. Omjjara blokkeert de werking van bepaalde eiwitten, namelijk Janus-kinasen (JAK1, JAK2) en activine A-receptor type 1 (ACVR1). Hierdoor wordt voorkomen dat het lichaam te veel cytokinen aanmaakt en worden ontstekingsreacties verminderd. Op deze manier vermindert Omjjara de vergrote milt, de bloedarmoede en de verschijnselen, zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies, die door myelofibrose veroorzaakt zijn.

## 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. Twijfelt u of dit op u van toepassing is? **Neem dit middel dan niet in** totdat u met uw arts heeft overlegd.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding.

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

#### Neem contact op met uw arts

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken of tijdens uw behandeling met dit middel:

- als u een **infectie** heeft of vaak last heeft van infecties — mogelijke verschijnselen van een infectie zijn koorts, koude rillingen, hoesten, ademhalingsproblemen, diarree, braken, pijn of een branderig gevoel bij het plassen.
- als u al lange tijd **hepatitis B** heeft (chronisch), omdat hepatitis B opnieuw actief kan worden.
- als u een ongebruikelijke onderhuidse **bloeding** of **blauwe plek** heeft, na een bloedafname langer bloedt dan normaal, of bloedend tandvlees heeft — dit kunnen verschijnselen zijn van een laag aantal bloedplaatjes (stoffen in het bloed die het bloed helpen stollen), ook wel trombocytopenie genoemd.
- als u **leverproblemen** heeft. Mogelijk moet uw arts een lagere dosis van dit middel voorschrijven.

Met een vergelijkbaar type geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van reumatoïde artritis is het volgende gezien: hartproblemen, bloedproppen en kanker. Neem vóór of tijdens de behandeling contact op met uw arts of apotheker:

- als u ouder dan 65 jaar bent. Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een grotere kans hebben om hartproblemen, waaronder een hartaanval, en bepaalde vormen van kanker te krijgen.
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad.
- als u kanker heeft of heeft gehad.
- als u rookt of heeft gerookt.
- als u in het verleden een bloedprop heeft gehad in een van de aders van uw benen (diepveneuze trombose) of uw longen (longembolie), of als u een verhoogd risico heeft om zo'n bloedprop te krijgen, bijvoorbeeld in het geval dat:
  - u kortgeleden een grote operatie heeft ondergaan.
  - u een hormonaal anticonceptiemiddel/hormoonsuppletie therapie gebruikt.
  - bij u of bij iemand in uw naaste familie een stollingsstoornis is vastgesteld.

**Vertel het onmiddellijk uw arts** als u last krijgt van:

- plotseling ontstane kortademigheid of moeite met ademen.

- pijn op de borst of in de bovenrug.
- zwelling van een arm of been.
- pijn of gevoeligheid in een been.
- roodheid of verkleuring van een arm of been.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een bloedprop in een ader

- als u nieuwe uitgroeisels op de huid of veranderingen in bestaande uitgroeisels opmerkt. Uw arts kan u aanraden om uw huid tijdens de behandeling met Omjjara regelmatig te laten controleren.

Uw arts zal met u bespreken of Omjjara voor u geschikt is.

#### **Bloedonderzoek**

Vóór en tijdens de behandeling zal uw arts bloedonderzoek bij u doen om uw aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) en de werking van uw lever te controleren. Uw arts kan naar aanleiding van de uitslag van het bloedonderzoek de dosis aanpassen of de behandeling stopzetten.

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

Kinderen jonger dan 18 jaar mogen Omjjara niet krijgen, omdat dit geneesmiddel niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

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

Gebruikt u naast Omjjara 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Omjjara kan namelijk de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. En sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de werking van Omjjara.

Het is vooral belangrijk dat u het vertelt als u een geneesmiddel gebruikt dat een van de volgende werkzame stoffen bevat, want dan moet uw arts misschien de dosis van Omjjara of het andere geneesmiddel aanpassen.

De volgende stof kan de kans op bijwerkingen bij gebruik van Omjjara vergroten:

- ciclosporine (gebruikt om afstoting van een transplantaat te voorkomen)

De volgende stoffen kunnen de werking van Omjjara verminderen:

- carbamazepine (gebruikt voor het behandelen van epilepsie en het onder controle houden van aanvallen of convulsies)
- fenobarbital (gebruikt voor het behandelen van epilepsie en het onder controle houden van aanvallen of convulsies)
- fenytoïne (gebruikt voor het behandelen van epilepsie en het onder controle houden van aanvallen of convulsies)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel

Omjjara kan invloed hebben op de volgende andere geneesmiddelen:

- rosuvastatine (een statine die wordt gebruikt voor het verlagen van het cholesterolgehalte)
- sulfasalazine (gebruikt voor het behandelen van reumatoïde artritis)
- metformine (gebruikt voor het verlagen van de bloedglucosespiegel)
- theofylline (gebruikt voor het behandelen van problemen met de ademhaling)
- tizanidine (gebruikt voor het behandelen van spierspasmen)
- cyclofosfamide (gebruikt voor het behandelen van kanker)

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Omjjara mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.** Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Gebruik dit geneesmiddel dan niet, want het kan schadelijk zijn voor uw baby. Neem contact op met uw arts.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan moet u zeer effectieve **anticonceptie** gebruiken tijdens uw gebruik van Omjjara en **tot ten minste 1 week** nadat u uw laatste dosis Omjjara heeft ingenomen. Het is op dit moment niet bekend of Omjjara de werking van hormonale anticonceptiemiddelen kan verminderen. Daarom wordt aangeraden om ook een barrièremethode te gebruiken tijdens uw behandeling met Omjjara en **tot ten minste 1 week** nadat u uw laatste dosis Omjjara heeft ingenomen. Uw arts kan u vragen om een zwangerschapstest te doen voordat u met uw behandeling begint, om te bevestigen dat u niet zwanger bent.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u tijdens het gebruik van Omjjara zwanger wordt.

**Omjjara mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.** Het is niet bekend of het middel in de moedermelk terechtkomt. Risico voor met moedermelk gevoede kinderen kan niet worden uitgesloten. Geef u borstvoeding? **Vertel dat dan uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Omjjara bij mensen invloed heeft op de vruchtbaarheid van mannen of vrouwen. Bij dieren had Omjjara invloed op de vruchtbaarheid. Wilt u of uw partner zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt of tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel.

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

Omjjara kan bijwerkingen hebben die uw rijvaardigheid beïnvloeden. Als u zich duizelig voelt of wazig ziet, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen totdat deze bijwerkingen verdwenen zijn.

### Omjjara bevat lactose en natrium

Omjjara bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

### Hoeveel moet u innemen?

**De aanbevolen startdosering** van Omjjara is 200 mg, eenmaal daags via de mond in te nemen.

Uw arts kan een lagere dosis aanbevelen als u problemen met uw lever heeft.

Als u tijdens het gebruik van Omjjara bepaalde bijwerkingen krijgt (zoals een ongebruikelijke bloeding of blauwe plek, diarree of misselijkheid), kan uw arts een lagere dosis aanbevelen of uw behandeling pauzeren of stopzetten (zie rubriek 4).

### Hoe moet u het innemen?

Neem Omjjara elke dag op hetzelfde tijdstip in, met of zonder een maaltijd.

### Hoelang moet u het innemen?

Blijf Omjjara innemen zolang uw arts zegt dat u dat moet doen. Dit is een langdurige behandeling.

Uw arts zal geregeld uw toestand beoordelen om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Heeft u vragen over hoelang u Omjjara moet innemen? Neem dan contact op met uw arts.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u per ongeluk meer Omjjara ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven? **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem gewoon de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip uw volgende dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Omjjara tenzij u dit heeft afgesproken met uw arts.

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 contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige** als u bijwerkingen krijgt waar u zich zorgen over maakt.

### Ernstige bijwerkingen

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen krijgt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen voordat u uw volgende geplande dosis inneemt:

### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers:

- infecties — mogelijke klachten of verschijnselen zijn koorts, koude rillingen, hoesten, ademhalingsproblemen, diarree, braken, pijn of een branderig gevoel bij het plassen
- een laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*), waardoor u blauwe plekken kunt krijgen of langer kunt bloeden dan normaal als u zich verwondt

### Andere bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen omvatten de hieronder vermelde bijwerkingen:

### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers:

- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoesten
- diarree
- misselijk gevoel (*nausea*)
- buikpijn
- zwak gevoel (*asthenie*)
- moeheid (*vermoeidheid*)

### Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers:

- een laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (*neutropenie*), wat uw kans op een infectie kan vergroten
- een tekort aan vitamine B1 (*thiamine*), wat verlies van eetlust, een gebrek aan energie en prikkelbaarheid kan veroorzaken
- een doof gevoel, tinteling of zwakte in de armen, handen, benen of voeten (*perifere neuropathie*)
- een abnormale tintelende sensatie (*paresthesie*)
- flauwvallen (*syncope*)
- draaiend gevoel (*vertigo*)
- wazig zien
- plotseling rood worden van het gezicht, de hals of het bovenste deel van de borstkas (*overmatig blozen*)
- gelokaliseerde onderhuidse bloeding (*hematoom*)
- lage bloeddruk, waardoor u een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen als u opstaat (*hypotensie*)
- verstopping (*constipatie*)
- braken
- uitslag (roodheid, zwelling of pijn van de huid)
- gewrichtspijn (*artralgie*)
- pijn in ledematen, handen of voeten
- koorts (*pyrexie*)
- veranderingen in de resultaten van bloedtesten (*alanineaminotransferase verhoogd en aspartaataminotransferase verhoogd*). Deze veranderingen kunnen wijzen op leverproblemen
- blauwe plek (*kneuzing*)

### Andere bijwerkingen die gemeld zijn (frequentie niet bekend)

- allergische reacties (*overgevoeligheid*)

Wordt een van de vermelde bijwerkingen **ernstig of vervelend** of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.**

### 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 melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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 het etiket van de fles en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen vocht. Het droogmiddel niet verwijderen. Het droogmiddel niet inslikken. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 momelotinib.

- Elke filmomhulde tablet van 100 mg bevat momelotinibdihydrochloridemonohydraat overeenkomend met 100 mg momelotinib.
- Elke filmomhulde tablet van 150 mg bevat momelotinibdihydrochloridemonohydraat overeenkomend met 150 mg momelotinib.
- Elke filmomhulde tablet van 200 mg bevat momelotinibdihydrochloridemonohydraat overeenkomend met 200 mg momelotinib.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en propylgallaat.

Tabletomhulling: Opadry II bruin, dat polyvinylalcohol, macrogolen, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172) bevat.

Zie rubriek 2, 'Omjjara bevat lactose en natrium'.

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

Omjjara filmomhulde tabletten van 100 mg zijn ronde bruine tabletten met de volgende inscripties: een onderstreepte 'M' aan de ene zijde en '100' aan de andere zijde.

Omjjara filmomhulde tabletten van 150 mg zijn driehoekige bruine tabletten met de volgende inscripties: een onderstreepte 'M' aan de ene zijde en '150' aan de andere zijde.

Omjjara filmomhulde tabletten van 200 mg zijn capsulevormige bruine tabletten met de volgende inscripties: een onderstreepte 'M' aan de ene zijde en '200' aan de andere zijde.

Omjjara filmomhulde tabletten worden geleverd in een witte fles met een verzegeling en een kindveilige dop. Elke fles bevat 30 tabletten, droogmiddel in de vorm van silicagel en een polyester spiraal. Elke fles is verpakt in een kartonnen doos.

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

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland  
D24 YK11

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**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 370 80000334

**България**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Тел/Тел: + 32 (0)10 85 52 00

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Тел: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 36 80088309

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Тíf.: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Тел: + 356 80065004

**Deutschland**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Тел.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**  
GlaxoSmithKline BV  
Тел: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел: + 372 8002640  
ee@berlin-chemie.com

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Тíf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**  
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Тηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Тел: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**  
GlaxoSmithKline, S.A.  
Тел: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**  
GSK Services Sp. z o.o.  
Тел.: + 48 (0)22 576 9000

**France**  
Laboratoire GlaxoSmithKline  
Тél: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Portugal**  
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Тел: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел: + 385 800787089

**România**  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Тел: + 40 800672524

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел: + 386 80688869

**Ísland**  
Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел: + 421 800500589

**Italia**  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Тел: + 39 (0)45 7741 111

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Тηλ: + 357 80070017

**Sverige**  
GlaxoSmithKline AB  
Тел: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел: + 371 80205045

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.