Indlægsseddel: Information til patienten

Piqray® 50 mg filmovertrukne tabletter
Piqray® 150 mg filmovertrukne tabletter
Piqray® 200 mg filmovertrukne tabletter
alpelisib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Piqray
3. Sådan skal du tage Piqray
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Piqray er
Piqray indeholder det aktive stof alpelisib, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes fosfatidylinositol-3-kinase (PI3K)-hæmmere.

Anvendelse
Piqray anvendes til behandling af postmenopausale kvinder, og mænd, med en type brystkræft, der kaldes for fremskreden, hormonreceptor (HR)-positiv, human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2)-negativ brystkræft. Piqray anvendes i kombination med fulvestrant, en hormonel behandling mod kræft, til patienter med kræft som ikke har reageret på andre hormonbehandlinger, og som har bestemte ændringer (mutationer) i et gen kaldet PIK3CA.

Lægen vil tage en blodprøve og/eller tumorvævsprøve, som vil blive testet for disse PIK3CA mutationer. Hvis resultatet er positivt, vil behandling med Piqray sandsynligvis have virkning på din kræftsygdom.

Virkning
Piqray virker ved at blokere virkningen af enzymer, der kaldes for fosfatidylinositol-3-kinaser (PI3K). Disse enzymer får kræftceller til at vokse og dele sig. Ved at blokere deres virkning kan Piqray reducere vækst og spredning af kræft og hjælpe med at ødelægge kræftceller.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål til, hvordan Piqray virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Piqray

Følg nøje alle de anvisninger, du får af lægen, da de kan afvige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel. Spørg din læge, hvis du er i tvivl.

Tag ikke Piqray
- hvis du er allergisk over for alpelisib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Spørg lægen til råds, hvis du tror, at du kan være allergisk.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Piqray.

Hvis noget af det følgende gælder for dig, før du tager Piqray, skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet:
- Hvis du har eller nogensinde har haft et højt indhold af sukker i blodet eller diabetes (eller tegn på højt blodsukker, såsom udpræget tørst og mundtørhed, hyppigere vandladning, producerer større mængder urin end normalt, træthed, kvalme, øget appetit ledsaget af vægttab).
- Hvis du nogensinde har haft Stevens-Johnsons syndrom (SJS, en meget alvorlig reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt udslæt, som påvirker huden, munden, øjnene og kønsdelene), erythema multiforme (EM, en hudreaktion som forårsager røde pletter eller mærker på huden, som kan ligne en skydeskive med en mørkerød midte omringet af lysere, røde ringe), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS, en hudreaktion kombineret med feber, hævelse af ansigt, forstørrede lymfeknuder og nyre- eller leverskade) eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN, en alvorlig hudreaktion med rød hud, blisterdannelse på læberne, omkring øjnene eller i munden, hudafskalning med eller uden feber, udslæt).
- Hvis du har en alvorlig knoglesygdom, som påvirker kæben (osteonekrose af kæben, ONJ).

Hvis noget af det følgende gælder for dig under din behandling med Piqray, skal du omgående fortælle det til din læge eller apotekspersonalet:
- Udslæt, kløe, nældefeber, stakåndethed, vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, hoste, omtumlethed, svimmelhed, ændret bevidsthedsniveau, lavt blodtryk, hudrødme, hævelse af ansigt eller svælg, blå misfarvning af læberne, tungen eller huden (kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner).
- Nye eller forandrede vejrtrækningsproblemer, såsom besværet eller smertefuld vejrtrækning, hoste, hurtigt åndedræt, blå misfarvning af læberne, tungen eller huden, hikke (kan være tegn på lungebetændelse, som ikke skyldes en infektion (pneumonitis), eller lungebetændelse, som skyldes en infektion (pneumoni)).
- Øget tørst og mundtørhed, hyppigere vandladning, træthed, øget appetit ledsaget af vægttab, forvirring, kvalme, opkastning, frugtagtig ånde, vejrtrækningsbesvær og tør eller rød hud, som kan være tegn på forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) og komplikationer heraf.
- Udslæt, hudrødme, blisterdannelse på læberne, omkring øjnene eller i munden, hudafskalning, undertiden ledsaget af feber (kan være tegn på en af de følgende hudsygdomme: Stevens-Johnsons syndrom (SJS), erythema multiforme (EM), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN)).
- Nye eller forværrende symptomer, som påvirker munden (såsom løse tænder, smerte eller hævelse, manglende heling af mundsår eller udflåd).
- Alvorlig diarré eller svære mavesmerter eller afføring med slim eller blod, som kan være tegn på betændelse i tarmen (colitis).

Lægen kan måske blive nødt til at behandle disse symptomer, afbryde behandlingen midlertidigt, nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Piqray permanent.

Blodprøver før og under behandling med Piqray
Lægen vil tage blodprøver før behandling og regelmæssigt under behandling med Piqray for at kontrollere indholdet af sukker i dit blod. Afhængigt af resultaterne vil lægen iværksætte nødvendige tiltag, såsom at ordinere et lægemiddel til at sænke blodsukkeret. Om nødvendigt kan lægen beslutte at afbryde behandling med Piqray midlertidigt eller nedsætte din dosis af Piqray for at få dit blodsukker til at falde. Lægen kan også beslutte at stoppe behandlingen med Piqray permanent.

Sørg for at kontrollere dit blodsukker regelmæssigt før, under og efter behandling med Piqray.
- Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvor du skal have taget blodprøver. Behandling med Piqray må kun påbegyndes, hvis blodprøverne viser, at dit blodsukkerniveau er, som det skal være. Dette er, fordi Piqray kan forårsage forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), som kan være en alvorlig tilstand og kræve behandling. Kun ved hjælp af regelmæssige, fastende blodprøver kan lægen vurdere, om du er ved at udvikle hyperglykæmi.
- Din læge vil fortælle dig præcis, hvornår og hvor du skal kontrollere dit blodsukker. Det skal kontrolleres oftere i de første 4 uger af behandlingen og især i de første 2 uger af behandlingen med Piqray. Herefter skal du have taget blodprøver mindst én gang om måneden, afhængigt af dine blodsukkerniveauer.

Børn og unge
Piqray må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Piqray
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder især:
- Eltrombopag, et lægemiddel, der anvendes til behandling af nedsat antal blodplader
- Lægemidler til behandling af brystkræft (som fx lapatinib, ribociclib)
- Everolimus, apalutamid, enzalutamid og mitotan, lægemidler, der anvendes til behandling af bestemte typer af kræft
- Pantoprazol, et lægemiddel, der anvendes til behandling af halsbrand og for meget mavesyre
- Midazolam, et lægemiddel, der anvendes som beroligende middel eller mod søvnforstyrrelser
- Rifampicin, et lægemiddel mod tuberkulose og nogle andre alvorlige infektioner
- Carbamazepin og fenytoin, lægemidler, der anvendes til behandling af anfald eller kramper
- Perikon, et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af depression og andre tilstande
- Encorafenib, et lægemiddel, der anvendes til behandling af en bestemt type hudkræft
- Warfarin, et lægemiddel, der virker blodfortyndende

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl, om du tager et af de ovennævnte lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Piqray må ikke bruges af kvinder, som er gravide, har mistanke om at være gravide, eller ammer. Piqray kan skade dit ufødte barn. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Kvinder må ikke amme under behandlingen og i mindst en uge efter den sidste dosis af Piqray. Lægen vil informere dig om de mulige risici, der er ved at tage Piqray under graviditet eller amning.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil lægen ikke sætte gang i behandling med Piqray, før det er blevet udelukket, at du er gravid. Det betyder, at du eventuelt skal have taget en graviditetstest.

Kvinder, der kan blive gravide, skal anvende en sikker præventionsmetode under behandling og i mindst 1 uge efter afslutning af behandling med Piqray. Spørg lægen til råds om egnede præventionsmetoder. Kontakt straks lægen, hvis du tror, at du blevet gravid under behandlingen med Piqray.

Under behandling og i mindst 1 uge efter afslutning af behandling skal mandlige patienter bruge kondom, hvis de har samleje med en kvinde, der kan blive gravid. Hvis en mandlig patients partner har mistanke om, at hun er blevet gravid i denne periode, skal hun straks kontakte lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Behandlingen med Piqray kan medføre træthed eller sløret syn. Du skal derfor være forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner under behandling med Piqray.

Piqray indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Piqray

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Så meget Piqray skal du tage
Den sædvanlige startdosis af Piqray er 300 mg én gang dagligt. Lægen vil fastlægge den korrekte dosis til dig.

Antallet af tabletter, du skal tage, afhænger af den dosis, du får ordineret:
- Dosis på 300 mg: to tabletter med 150 mg
- Dosis på 250 mg: én tablet med 200 mg og én tablet med 50 mg
- Dosis på 200 mg: én tablet med 200 mg

Afhængigt af, hvordan din krop reagerer på behandling med Piqray, kan lægen beslutte at ændre din dosis af Piqray. Det er meget vigtigt, at du følger lægens anvisninger. Hvis du får nogle bestemte bivirkninger, kan lægen beslutte, at du skal have en lavere dosis, at behandlingen skal afbrydes i et stykke tid, eller at behandlingen helt skal stoppe.

Lægen vil fastsætte, hvilken dosis fulvestrant du skal have, og hvornår du skal have den.

Hvornår du skal tage Piqray
Piqray tabletterne udleveres i pakninger med blisterkort. Blisterkortene viser dig, hvilken tablet/hvilke tabletter, du skal tage på hver ugedag. Følg anvisningerne på blisterkortet.

Piqray skal tages én gang om dagen straks efter et måltid. Når du tager Piqray på samme tidspunkt hver dag, vil det hjælpe dig med at huske at tage dit lægemiddel.

Sådan skal du tage Piqray
Piqray tabletterne skal synkes hele. De må ikke tygges, knuses eller deles, før de synkes. Tag ikke en tablet, hvis den er knækket, revnet eller på anden måde beskadiget, da du så måske ikke tager den fulde dosis.

Hvis du kaster op, efter at du har taget Piqray tablet(ter), må du ikke tage flere tabletter, før det er tid til næste planlagte dosis.

Så længe skal du tage Piqray
Bliv ved med at tage Piqray, så længe lægen siger, at du skal.

Dette er en langtidsbehandling, der muligvis kan vare i måneder eller år. Lægen vil regelmæssigt undersøge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til, hvor længe du skal tage Piqray.

Hvis du har taget for meget Piqray
Personer, der har taget for mange Piqray tabletter har oplevet bivirkninger, som er kendte bivirkninger ved Piqray, inklusive forhøjede blodsukkerniveauer, kvalme, træthed og udslæt. Kontakt omgående lægen eller hospitalet for at få rådgivning, hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, eller hvis en anden person er kommet til at tage dit lægemiddel. Lægehjælp kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Piqray
Hvis du har glemt at tage en dosis af Piqray, kan du stadig tage den straks efter et måltid, hvis det er mindre end 9 timer siden, at du skulle have taget den. Hvis du først kommer i tanker om den glemte

dosis mere end 9 timer efter, at du skulle have taget den, skal du springe den over. Tag den næste dosis på dit sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Piqray
Hvis du stopper behandlingen med Piqray, kan din sygdom blive værre. Du må ikke stoppe med at tage Piqray, medmindre lægen har bedt dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige
Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du **stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte lægen**.

Meget almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):*
- Udpræget tørst, hyppigere vandladning eller større mængder urin end sædvanligt, øget appetit ledsaget af vægttab (kan være symptomer på højt blodsukker, også kaldet hyperglykæmi)
- Feber, hoste, løbende næse, hævede lymfekirtler, ledsmerter, udslæt, nattesved, vægttab (kan være symptomer på nedsat antal lymfocytter, som er en type hvide blodlegemer)

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):*
- Udslæt, kløe, nældefeber, stakåndethed, vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, hoste, omtumlethed, svimmelhed, ændret bevidsthedsniveau, lavt blodtryk, hudrødme, hævelse af ansigtet og/eller svælget, blå misfarvning af læberne, tungen eller huden (kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner)
- Vejrtrækningsproblemer, herunder besværet eller smertefuld vejrtrækning, hoste, hurtigt åndedræt, blå misfarvning af læberne, tungen eller huden, hikke (kan være tegn på lungebetændelse)
- Mindre hyppig vandladning eller mindre mængder urin end normalt, hævelse i ben, ankler og omkring øjnene, træthed, forvirring, kvalme, krampeanfald, brystsmerter (kan være symptomer på akut nyresvigt)
- Smerter, hævelse eller følelsesløshed i kæben, tyngdefornemmelse i kæben eller løsning af en tand (kan være symptomer på "død kæbe" (osteonekrose))

Ikke almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):*
- Vejrtrækningsbesvær, hovedpine, kvalme, opkastning (kan være tegn på en tilstand, der hedder ketoacidose, som omfatter et højt indhold af syre i blodet)
- Udslæt, hudrødme, blisterdannelse på læberne, omkring øjnene eller i munden, hudafskalning (kan være symptomer på erythema multiforme)
- Kraftige smerter i den øvre del af maven (kan være symptomer på betændelse i bugspytkirtlen)
- Udslæt, hudrødme, blisterdannelse på læberne, omkring øjnene eller i munden, hudafskalning, feber (kan være symptomer på Stevens-Johnsons syndrom)

Ikke kendt *(hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data):*
- Diarré, hyppigere afføringer end normalt, blod i afføringen eller mørkere farvet afføring, smerter eller ømhed i maveregionen (kan være symptomer på colitis, betændelse i tarmene)
- Forvirring, mundtørhed, tør eller rød hud, kvalme, opkastning, træthed, hyppigere vandladning, tørst (kan være tegn på en alvorlig form for forhøjet blodsukker (hyperosmolær hyperglykæmisk non-ketotisk syndrom (HHNKS))
- Hævelse af ansigtet eller halsen og vejrtrækningsbesvær (kan være symptomer på angioødem, en type af alvorlig allergisk reaktion)

- Udslæt, feber (mulige symptomer på lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))
- Rødme i øjet, øjensmerter, lysfølsomhed, mørke flydende pletter i synsfeltet, sløret syn, nedsat syn, lille pupil (kan være symptomer på øjenbetændelse)

Øvrige bivirkninger
Øvrige bivirkninger er anført nedenfor. Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Meget almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):*
- Træthed, bleg hud (kan være tegn på blodmangel (anæmi), som er en tilstand med lavt antal røde blodlegemer)
- Spontan blødning eller tendens til blå mærker (tegn på lavt antal trombocytter, også kaldet blodplader, i blodet)
- Manglende appetit
- Hovedpine
- Mærkelig smag i munden (dysgeusi)
- Diarré
- Kvalme
- Opkastning
- Mundsår eller sår med tandkødsbetændelse (stomatitis)
- Mavesmerter
- Dårlig mave, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Udslæt
- Hårtab eller udtynding af håret (alopeci)
- Kløe (pruritus)
- Tør hud
- Træthed (fatigue)
- Smerte, rødme og hævelse i luftvejenes eller spiserørets, eller i kønsorganernes slimhinder (slimhindebetændelse)
- Hævede hænder, ankler eller fødder (perifert ødem)
- Feber (pyreksi)
- Tørre slimhinder
- Vægttab
- Nedsat indhold af calcium i blodet, hvilket nogle gange kan give kramper (hypokalcæmi)
- Nedsat indhold af kalium i blodet, hvilket er forbundet med muskelsvaghed, muskelkramper og/eller hjerterytmeforstyrrelser (hypokaliæmi)

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)*:
- Smertefuld og hyppig vandladning (kan være tegn på urinvejsinfektion)
- Dehydrering
- Problemer med at falde i søvn (søvnløshed)
- Tørre øjne
- Sløret syn
- Hævelse af en del af eller hele armen (inkl. fingrene) eller benet (inkl. tæerne), tyngdefornemmelse, begrænset bevægelighed, ubehag, fortykkelse af huden og tilbagevendende infektioner (kan være symptomer på lymfødem)
- Tandpine
- Blødende, ømt eller hævet tandkød (tegn på tandkødsbetændelse)
- Revnede, sprukne læber (cheilitis)
- Smerter i tandkødet
- Hudrødme
- Hudbetændelse med udslæt (dermatitis)
- Rødme og/eller hævelse samt eventuel hudafskalning i håndflader eller fodsåler, hvilket kan være ledsaget af en prikkende fornemmelse og brændende smerte (tegn på hånd-fod-syndrom)
- Muskelkramper
- Muskelsmerter (myalgi)

- Generaliseret hævelse (ødem)
- Hovedpine, svimmelhed (kan være symptomer på forhøjet blodtryk)

Resultaterne af visse blodprøver kan være unormale under behandling med Piqray:

Meget almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)*:
- Højt indhold af følgende enzymer i blodet: gamma-glutamyltransferase, alanin-aminotransferase, lipase
- Højt indhold af sukker i blodet
- Højt indhold af kreatinin og/eller calcium i blodet
- Lavt indhold af lymfocytter, blodplader, sukker, hæmoglobin og/eller albumin i blodet
- Forlænget aktiveret partiel tromboplastintid (en måling af blodets størkningsevne)

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)*:
- Højt indhold af glykosyleret hæmoglobin (en markør for blodsukkerniveauet over de sidste 8 til 12 uger)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkortet efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet, hvis du bemærker pakningen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at den har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Piqray indeholder:
- Aktivt stof: alpelisib.
- Piqray 50 mg filmovertrukne tabletter: Hver tablet indeholder 50 mg alpelisib.
- Piqray 150 mg filmovertrukne tabletter: Hver tablet indeholder 150 mg alpelisib.
- Piqray 200 mg filmovertrukne tabletter: Hver tablet indeholder 200 mg alpelisib.

- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, natriumstivelsesglycolat (se punkt 2 "Piqray indeholder natrium"), hypromellose, magnesiumstearat.
  - Filmovertræk: hypromellose, jernoxid rød og sort (E172), titandioxid (E171), macrogol, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser
Piqray 50 mg filmovertrukne tabletter er svagt lyserøde, runde tabletter, der er mærket "L7" på den ene side og "NVR" på den anden side. Omtrentlig diameter: 7,2 mm.

Piqray 150 mg filmovertrukne tabletter er blegrøde, ovale tabletter, der er mærket "UL7" på den ene side og "NVR" på den anden side. Omtrentlig størrelse: 14,2 mm (længde); 5,7 mm (bredde).

Piqray 200 mg filmovertrukne tabletter er svagt røde, ovale tabletter, der er mærket "YL7" på den ene side og "NVR" på den anden side. Omtrentlig størrelse: 16,2 mm (længde); 6,5 mm (bredde).

Piqray filmovertrukne tabletter udleveres i blisterpakninger. Piqray fås i følgende pakningsstørrelser:
- Pakninger med 50 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter (til patienter, der får en daglig dosis på 250 mg):
  - Pakninger til 14 dages behandling: 28 filmovertrukne tabletter (14 tabletter med 50 mg og 14 tabletter med 200 mg).
  - Pakninger til 28 dages behandling: 56 filmovertrukne tabletter (28 tabletter med 50 mg og 28 tabletter med 200 mg).
  - Multipakninger med 168 filmovertrukne tabletter (3 x 56; hver enkeltpakning indeholder 28 tabletter med 50 mg og 28 tabletter med 200 mg).
- Pakninger med 150 mg filmovertrukne tabletter (til patienter, der får en daglig dosis på 300 mg):
  - Pakninger til 14 dages behandling: 28 filmovertrukne tabletter.
  - Pakninger til 28 dages behandling: 56 filmovertrukne tabletter.
  - Multipakninger med 168 (3 x 56) filmovertrukne tabletter.
- Pakninger med 200 mg filmovertrukne tabletter (til patienter, der får en daglig dosis på 200 mg):
  - Pakninger til 14 dages behandling: 14 filmovertrukne tabletter.
  - Pakninger til 28 dages behandling: 28 filmovertrukne tabletter.
  - Multipakninger med 84 (3 x 28) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2026

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.