

Indlægsseddel: Information til patienten

CellCept 1 g/5 ml pulver til oral suspension mycophenolatmofetil

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 eller apotekspersonalet, 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, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 CellCept
3. Sådan skal du tage CellCept
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Opblanding af lægemidlet

1. Virkning og anvendelse

CellCept indeholder mycophenolatmofetil.

- Det tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "immunsuppressiva".
- CellCept anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ hos voksne og børn:
- Nyre, hjerte eller lever.

CellCept skal bruges sammen med andre lægemidler:

- Ciclosporin og kortikosteroider.

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

ADVARSEL

Mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før behandlingen igangsættes, og du skal følge lægens råd vedrørende prævention.

Lægen vil tale med dig og give dig skriftlig information, især om mycophenolats virkninger på fosteret. Læs informationen grundigt og følg vejledningen. Hvis du ikke helt forstår informationen, skal du bede lægen om at forklare den igen, før du tager mycophenolat. Se også yderligere information i dette afsnit under "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Prævention, graviditet og amning".

Tag ikke CellCept:

- hvis du er allergisk over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).
- hvis du er kvinde og kan blive gravid, og der ikke foreligger en negativ graviditetstest, før du har fået den første recept, eftersom mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid eller tror, at du kan være gravid
- hvis du ikke anvender effektiv prævention (se "Prævention, graviditet og amning")

- hvis du ammer

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller på apoteket, før du tager CellCept, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen med det samme, før behandling med CellCept igangsættes:

- hvis du er over 65 år, kan du have en øget risiko for at få bivirkninger såsom visse virusinfektioner, blødninger i tarmen og vand i lungerne sammenlignet med yngre patienter.
- hvis du har tegn på infektion såsom feber eller ondt i halsen
- hvis du uden grund får blå mærker eller bløder
- hvis du har eller nogensinde har haft problemer med fordøjelsessystemet, såsom mavesår
- hvis du har et sjældent problem med din metabolisme kaldet "phenylketonuri", som løber i familien
- hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du eller din partner tager CellCept.
- hvis du har en arvelig enzymmangel såsom Lesch-Nyhan og Kelley-Seegmiller syndrom.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge med det samme, før behandling med CellCept igangsættes.

Hvordan sollys påvirker dig

CellCept nedsætter kroppens forsvar. Af denne grund er der en øget risiko for hudkræft. Begræns mængden af sollys og UV-lys, som du udsættes for. Gør dette ved at:

- ikklæde dig beskyttende beklædning, som også dækker hoved, hals, arme og ben
- anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Børn

Børn, især dem under 6 år, kan være mere tilbøjelige end voksne til at få visse bivirkninger, herunder diarré, opkastning, infektioner, færre røde og hvide blodlegemer og muligvis lymfe- eller hudkræft.

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 1 år. Der er begrænsede data for sikkerhed og virkning tilgængelige for denne aldersgruppe, og der kan derfor ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før brug, hvis du er i tvivl om noget vedrørende dit barns behandling.

Brug af andre lægemidler sammen med CellCept

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette skyldes, at CellCept kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, CellCept virker på.

Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af nedenstående lægemidler, før du begynder at tage CellCept:

- azathioprin eller andre lægemidler, som undertrykker immunsystemet - gives efter en transplantation
- colestyramin - bruges til behandling af forhøjet kolesterol
- rifampicin – et antibiotikum, som bruges til forebyggelse og behandling af infektioner såsom tuberkulose (TB)
- syreneutraliserende midler eller protonpumpehæmmere – bruges mod for meget mavesyre, f.eks. ved fordøjelsesbesvær
- fosfatbindere - bruges til mennesker med kronisk nyresvigt for at reducere absorptionen af fosfat til blodet.
- antibiotika – bruges til behandling af bakterielle infektioner
- isavuconazol – bruges til behandling af svampeinfektioner

- telmisartan – bruges til behandling af forhøjet blodtryk

Vacciner

Hvis du skal vaccineres (med en levende vaccine), mens du tager CellCept, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet først. Din læge vil rådgive dig om, hvilke vacciner du må få.

Du må ikke give blod under behandling med CellCept og i mindst 6 uger efter behandlingens ophør. Mænd må ikke være sæddonorer under behandling med CellCept og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Brug af CellCept sammen med mad og drikke

Indtagelse af mad og drikke har ingen virkning på din behandling med CellCept.

Prævention hos kvinder, som tager CellCept

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du bruge en effektiv præventionsmetode, mens du tager CellCept, herunder:

- Før du starter med at tage CellCept
- Under hele behandlingen med CellCept
- I 6 uger efter du er stoppet med at tage CellCept.

Tal med din læge om den bedst egnede prævention for dig. Det vil afhænge af din situation. Brug af to former for præventionsmetoder foretrækkes, da dette vil reducere risikoen for utilsigtet graviditet.

Kontakt lægen så hurtig som muligt, hvis du tror at din prævention har svigtet, eller hvis du har glemt at tage de svangerskabsforebyggende tabletter (f.eks. p-piller).

Du kan ikke blive gravid, hvis én eller flere af følgende tilstande gælder for dig:

- Du har passeret overgangsalderen, dvs. er mindst 50 år, og din sidste menstruation var for mere end et år siden (hvis din menstruation er stoppet, fordi du er blevet behandlet for kræft, er der stadigvæk mulighed for, at du kan blive gravid)
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet ved operation (bilateral salpingo-ooforektomi)
- Din livmoder (uterus) er blevet fjernet ved operation (hysterektomi)
- Dine æggestokke er ophørt med at fungere (for tidligt ovariesvigt, som er blevet bekræftet af en speciallæge i gynækologi)
- Du blev født med en af følgende sjældne tilstande, som gør graviditet umulig: XY-genotype, Turners syndrom eller manglende livmoder
- Du er barn eller teenager og endnu ikke har fået menstruation

Prævention hos mænd, som tager CellCept

Tilgængelige data indikerer ikke øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager mycophenolat. En risiko kan dog ikke udelukkes helt. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det at du eller din kvindelige partner bruger pålidelig prævention under behandlingen og i 90 dage efter, at du er stoppet med at tage CellCept.

Hvis du planlægger at få et barn, skal du tale med din læge om potentielle risici og alternative behandlinger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet for vejledning, inden du tager dette lægemiddel. Lægen vil tale med dig om risici i forbindelse med graviditet og alternative behandlinger, du kan tage for at forhindre afstødning af det transplanterede organ, hvis:

- du planlægger at blive gravid
- du ikke får din menstruation eller tror, du ikke har fået din menstruation eller har en usædvanlig menstruation eller tror, at du er gravid
- hvis du har sex uden at anvende effektiv prævention.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med mycophenolat, skal du straks kontakte lægen. Fortsæt

dog behandlingen, indtil du ser lægen.

Graviditet

Mycophenolat forårsager en meget høj frekvens af aborter (50 %) og svære misdannelser (23-27 %) hos det ufødte barn. Medfødte misdannelser, som har været rapporteret, inkluderer abnormiteter i ører, øjne og ansigt (læbe-gane spalte) eller i fingrenes udvikling, samt i hjerte, spiserør, nyrer og nervesystem (f.eks. manglende sammenvoksning af rygraden (spina bifida)). Barnet kan have en eller flere af disse misdannelser.

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før du må påbegynde behandlingen, og du skal følge lægens råd om prævention. Lægen kan kræve mere end én test for at sikre, at du ikke er gravid, før du påbegynder behandlingen.

Amning

Tag ikke CellCept, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder af lægemidlet kan passere over i mælken.

Trafik- og arbejdsikkerhed

CellCept påvirker i moderat grad din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner. Hvis du oplever døsighed, følelseløshed eller forvirring, bør du tale med din læge eller sygeplejerske, og vente med at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner til du har fået det bedre.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CellCept

- CellCept indeholder aspartam. Hvis du har et sjældent problem med din metabolisme kaldet "phenylketonuri", skal du tale med din læge, før du begynder at tage dette lægemiddel.
- CellCept indeholder sorbitol (en sukkerart). Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler eller kan fordøje visse sukkerarter.

CellCept indeholder methylparahydroxybenzoat

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), som kan medføre til allergiske reaktioner (muligvis forsinket).

CellCept indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage CellCept

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

Hvor meget skal du tage

Dosis afhænger af, hvilken transplantation du har fået udført. De sædvanlige doser er vist nedenfor. Behandlingen skal fortsætte så længe, at du har behov for at forhindre afstødning af det transplanterede organ.

Nyretransplantation

Voksne

- Den første dosis gives inden for 3 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 10 ml suspension (2 g af lægemidlet) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 5 ml suspension om morgenen og 5 ml suspension om aftenen.

Børn (i alderen 1 til 18 år)

- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Lægen vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m²"). Den anbefalede startdosis er

600 mg/m² to gange daglig. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis forbliver 600 mg/m² to gange daglig (højeste døgndosis 2 g eller 10 ml af oral suspension). Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering.

Hjertetransplantation

Voksne

- Den første dosis gives inden for 5 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 15 ml suspension (3 g af lægemidlet) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 7,5 ml suspension om morgenen og 7,5 ml suspension om aftenen.

Børn (i alderen 1 til 18 år)

- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Barnets læge vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m²"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m² to gange daglig. Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering. Hvis dosis tåles godt, kan dosis hvis påkrævet øges til 900 mg/m² to gange daglig (højeste døgndosis 3 g eller 15 ml af oral suspension).

Levertransplantation

Voksne

- Du får tidligst den første dosis CellCept til indtagelse gennem munden 4 dage efter transplantationen. Du skal også være i stand til at indtage medicin gennem munden.
- Den daglige dosis er 15 ml suspension (3 g af lægemidlet) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 7,5 ml suspension om morgenen og 7,5 ml suspension om aftenen.

Børn (i alderen 1 til 18 år)

- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Barnets læge vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m²"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m² to gange daglig. Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering. Hvis dosis tåles godt, kan dosis hvis påkrævet øges til 900 mg/m² to gange daglig (højeste døgndosis 3 g eller 15 ml af oral suspension).

Opblanding af lægemidlet

Lægemidlet findes som pulver. Pulveret skal blandes med rensset vand før anvendelse.

Apotekspersonalet vil sædvanligvis blande lægemidlet for dig. Hvis du skal gøre det selv, skal du se under punkt 7 "Opblanding af lægemidlet".

Indtagelse af lægemidlet

Du skal bruge en dispenser og flaskeadapter, som følger med lægemidlet, til at udmåle dosis.

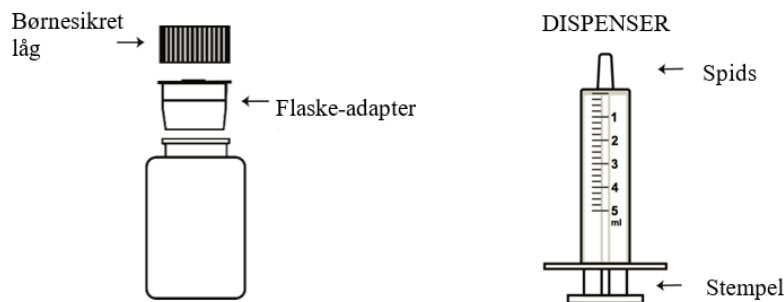
Undgå at inhalere det tørre pulver. Undgå også at få pulveret på huden og ind i mund eller næse.

Undgå at det opblandede lægemiddel kommer i kontakt med dine øjne.

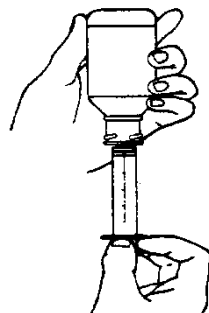
- Hvis dette sker, skal du skylle øjnene med vand.

Undgå at det opblandede lægemiddel kommer i kontakt med din hud.

- Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.



1. Ryst den lukkede flaske godt i ca. 5 sek. før hver brug.
2. Fjern det børnesikrede låg.
3. Tag dispenserens spids og tryk stemplet helt ned mod dispenserens spids.
4. Sæt derefter dispenserens spids fast i flaskeadapterens åbning.
5. Vend det hele med bunden i vejret (flaske og dispenser – se nedenstående billede).



6. Træk stemplet langsomt tilbage.
Fortsæt med at trække tilbage, indtil den ønskede lægemiddelmængde er i dispenserens.
7. Vend det hele opad igen.
Hold godt omkring selve dispenserens spids og træk dispenserens spids langsomt ud af flaskeadapteren. Flaskeadapteren skal blive i flasken.
Sæt spidsen af dispenserens direkte ind i din mund og synk lægemidlet.
Lad være med at blande lægemidlet med anden væske, når du synker den. Luk flasken med det børnesikrede låg efter hver brug.
8. Skil dispenserens ad umiddelbart efter brug og rens den under rindende vand. Lad den lufttørre, før den skal bruges igen.

Kog ikke den orale dispenser. **Brug ikke** vådservietter indeholdende opløsningsmiddel til rengøring. **Brug ikke** klude eller vådservietter til tørring.

Kontakt din læge, farmaceut eller sygeplejerske, hvis du mister begge dispensere eller de er beskadiget, så kan de rådgive dig om, hvordan du fortsat kan tage lægemidlet.

Hvis du har taget for meget CellCept

Hvis du tager mere CellCept, end du har fået besked på, skal du straks tale med en læge eller tage på sygehuset. Det skal du også gøre, hvis en anden ved et uheld har indtaget dit lægemiddel. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage CellCept

Hvis du på noget tidspunkt glemmer at tage lægemidlet, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Fortsæt derefter med at tage den til de sædvanlige tider. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage CellCept

Stop ikke med at tage CellCept, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du stopper behandlingen, kan du øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ.

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.

Tal med en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp:

- du har tegn på infektion, såsom feber eller ondt i halsen
- du uden grund får blå mærker eller bløder
- du får udslæt, opsvulmning af ansigtet, læber, tunge eller hals med åndedrætsbesvær – der kan være tale om en alvorlig allergisk reaktion over for medicinen (såsom anafylaksi, angioødem).

Sædvanlige problemer

Nogle af de mere sædvanlige problemer er diarré, færre hvide eller røde blodlegemer i blodet, infektion og opkastning. Lægen vil tage blodprøver regelmæssigt for at tjekke for ændringer i:

- antallet af blodceller eller tegn på infektion.

Bekæmpelse af infektioner

CellCept nedsætter kroppens forsvar. Dette forhindrer afstødning af det transplanterede organ, men bevirker også, at din krop ikke er så god til at bekæmpe infektioner som normalt. Dette betyder, at du kan være modtagelig for flere infektioner end normalt. Dette inkluderer infektioner i hjernen, huden, munden, maven og tarmene, lungerne og urinvejene.

Lymfe- og hudkræft

Som det kan forekomme hos patienter, der tager dette type lægemiddel (immunsuppressiva), har et meget lille antal patienter, der får CellCept, udviklet kræft i lymfevæv og hud.

Generelle bivirkninger

Du kan få generelle bivirkninger, som kan påvirke hele din krop. Disse inkluderer alvorlige allergiske reaktioner (såsom anafylaksi, angioødem), feber, træthedsfornemmelse, søvnbesvær, smerter (såsom smerter i maven, brystkassen, led eller muskler), hovedpine, influenzasymptomer og opsvulmen.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Hudlidelser såsom:

- akne, forkølelsessår, helvedesild (herpes zoster), øget hudvækst, hårtab, udslæt, kløe.

Urinvejslidelser såsom:

- blod i urinen.

Lidelser i mave-tarm-kanalen og i munden såsom:

- hævede gummer og sår i mundhulen
- betændelse i bugspytkirtlen, tarmen eller maven
- sygdomme i tarmen eller maven inklusive blødning
- leversygdomme
- diarré, forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, appetitløshed, luft i maven.

Lidelser i nervesystemet såsom:

- svimmelhed, døsigthed eller følelsesløshed
- rysten, muskelkramper, kramper

- følelse af angst eller depression, ændringer i dit humør eller dine tanker.

Lidelser i hjerte og blodkar såsom:

- ændringer i blodtrykket, øget hjerterytme, udvidelse af blodkar

Lungelidelser såsom:

- lungebetændelse, bronkitis
- kortåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor bronkierne er abnormalt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af ar-væv i lungerne). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed.
- vand i lungerne eller inde i brysthulen
- problemer med bihulerne.

Andre lidelser såsom:

- vægttab, urinsyreigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Børn, især dem under 6 år, kan have en større risiko end voksne for at få visse bivirkninger. Disse inkluderer diarré, opkastning, infektioner, færre røde og hvide blodlegemer og muligvis lymfe- eller hudkræft.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via 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 utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og flaskeetiketten efter EXP.
- Den rekonstituerede opløsning er holdbar i to måneder. Anvend ikke suspensionen efter denne udløbsdato.
- Pulver til oral suspension: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Rekonstitueret suspension: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CellCept indeholder:

- Det aktive stof er mycophenolatmofetil.
Hver flaske indeholder 35 g mycophenolatmofetil.
- Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol, silica, kolloid, vandfri, natriumcitrat, sojabønne lecitin, blandet frugtsmag, xanthangummi, aspartam* (E951), methylparahydroxybenzoat (E218), citronsyre, vandfri. Læs også "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CellCept" og "CellCept indeholder natrium".
*indeholder phenylalanin svarende til 2,78 mg/5 ml suspension.

Udseende og pakningsstørrelser

- Hver flaske med 110 g pulver til oral suspension indeholder 35 g mycophenolatmofetil.
Rekonstituer med 94 ml rensat vand. Efter rekonstitution er volumen af suspensionen 175 ml,

- hvilket giver et brugbart volumen på 160-165 ml. 5 ml af den rekonstituerede suspension indeholder 1 g mycophenolatmofenil.
- En flaskeadapter og 2 orale dispensere er også inkluderet.

7. Opblanding af lægemidlet

Apotekspersonalet vil sædvanligvis blande lægemidlet for dig. Hvis du skal gøre det selv, skal du følge nedenstående vejledning:

Undgå at inhalere det tørre pulver. Undgå også at få pulveret på huden og ind i mund eller næse.

Undgå at det opblandede lægemiddel kommer i kontakt med dine øjne.

- Hvis dette sker, skal du skylle øjnene med vand.

Undgå at det opblandede lægemiddel kommer i kontakt med din hud.

- Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.

1. Bank let nogle gange på bunden af den lukkede flaske for at løsne pulveret.
2. Afmål 94 ml rensset vand i et målebæger.
3. Tilsæt ca. halvdelen af den totale mængde rensset vand til flasken.
 - Ryst derefter den lukkede flaske godt i ca. 1 minut.
4. Tilsæt resten af vandet
 - Ryst derefter den lukkede flaske godt i yderligere 1 minut.
5. Fjern det børnesikrede låg og tryk flaskeadapteren ned i flaskehalsen.
6. Luk derefter flasken tæt med det børnesikrede låg.
 - Dette sikrer, at flaskeadapteren og låget sidder i den rigtige position.
7. Skriv udløbsdatoen for den blandede suspension på flaskeetiketten.
 - Holdbarheden af den blandede suspension er 2 måneder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach Wyhlen, Tyskland.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.