

Indlægsseddel: Information til brugeren

Glivec® 100 mg filmovertrukne tabletter
Glivec® 400 mg filmovertrukne tabletter

imatinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 medicinen 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 Glivec
3. Sådan skal du tage Glivec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Glivec er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof kaldet imatinib. Dette lægemiddel virker ved at hæmme væksten af unormale celler ved de sygdomme, der er nævnt nedenfor. Disse omfatter nogle former for kræft.

Glivec er en behandling til voksne og børn mod:

- **Kronisk myeloid leukæmi (CML).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Kronisk myeloid leukæmi er en type leukæmi, hvor nogle bestemte unormale hvide blodlegemer (der kaldes myeloide celler) vokser ukontrolleret.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastær leukæmi (Ph-positiv ALL).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Akut lymfoblastær leukæmi er en form af leukæmi, hvor visse abnorme hvide blodlegemer (kaldet lymfoblaster) vokser ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse celler.

Glivec anvendes også til behandling af voksne med:

- **Myelodysplastiske/myeloproliferative sygdomme (MDS/MDP).** Disse er en gruppe af sygdomme i blodet, hvor nogle blodlegemer begynder at vokse ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse blodlegemer i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Hypereosinofil syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL).** Disse er sygdomme i blodet, i hvilke visse blodlegemer (kaldet eosinofile celler) begynder at vokse ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse celler i en vis undergruppe af disse sygdomme.

- **Ondartede bindevævstumorer i mavetarmsystemet (gastrointestinale stromal tumorer (GIST)).** GIST er en kræftform i mavesækken og tarmen. Den opstår ved en ukontrolleret cellévækst af disse organers bindevæv.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP er en kræftform i vævet under huden, hvor visse celler vokser ukontrolleret. Glivec hæmmer væksten af disse celler.

I resten af denne indlægsseddel vil vi bruge forkortelserne, når vi omtaler disse sygdomme.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan Glivec virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel, kontakt din læge.

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

Glivec vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring i behandlingen af kræft i blodet eller kræftknuder.

Følg omhyggeligt din læges anvisninger, selvom de er forskellige fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Tag ikke Glivec

- hvis du er allergisk over for imatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Glivec (angivet i afsnit 6).

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Glivec.**

Hvis du tror, du er allergisk, men ikke er sikker, skal du kontakte din læge for at få rådgivning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Glivec:

- hvis du har eller har haft lever-, nyre- eller hjerteproblemer.
- hvis du tager medicin indeholdende levothyroxin, fordi din skjoldbruskkirtel er blevet fjernet.
- hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette skyldes, at Glivec kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du får blå mærker, blødninger, feber, træthed og oplever forvirring, mens du tager Glivec, skal du kontakte din læge. Dette kan være tegn på beskadigelse af dine blodkar, hvilket kaldes trombotisk mikroangiopati (TMA).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Glivec.**

Du kan blive mere følsom overfor sollys, når du tager Glivec. Det er vigtigt at dække de områder af huden, som udsættes for solen, og at bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF). Disse forholdsregler gælder også for børn.

Du skal straks fortælle din læge, hvis du meget hurtigt tager på i vægt, **mens du er i behandling med Glivec.** Glivec kan forårsage, at din krop begynder at ophobe væske (svær væskeretention).

Mens du tager Glivec, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om lægemidlet virker. Du vil også få taget blodprøver og blive vejet regelmæssigt.

Børn og unge

Glivec bruges også til behandling af børn med CML. Der er ingen erfaring med behandling af CML hos børn under 2 år. Der er begrænset erfaring hos børn og Ph-positiv ALL og meget begrænset erfaring med børn med MDS/MPD, DFSP, GIST og HEL/CEL.

Nogle børn og unge, der får Glivec, kan vokse langsommere end normalt. Lægen vil kontrollere væksten ved regelmæssige besøg.

Brug af anden medicin sammen med Glivec

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (såsom paracetamol), inklusive naturlægemidler (såsom perikon). Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Glivec, når de bruges samtidigt. De kan enten øge eller nedsætte virkningen af Glivec, hvilket kan resultere i enten flere bivirkninger, eller de kan gøre Glivec mindre virksomt. Glivec kan gøre det samme ved andre lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du tager medicin, der forebygger dannelsen af blodpropper.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Glivec anbefales ikke under graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt, da det kan skade din baby. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er forbundet med brug af Glivec under graviditeten.
- Under behandlingen og i 15 dage efter ophør af behandlingen anbefales det, at kvinder som kan blive gravide, anvender effektiv beskyttelse mod graviditet.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling og i 15 dage efter ophør af behandling med Glivec, da det kan skade din baby.
- Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, mens du tager Glivec, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel eller søvnig eller få sløret syn, mens du tager dette lægemiddel. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge værktøj og maskiner, før du føler dig godt tilpas igen.

3. Sådan skal du tage Glivec

Din læge har udskrevet Glivec, fordi du lider af en alvorlig sygdom. Glivec kan hjælpe dig med at bekæmpe denne tilstand.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Det er vigtigt, at du tager det så længe, lægen eller apotekspersonalet fortæller dig, at du skal. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke stoppe med at tage Glivec, medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du ikke er i stand til at tage medicinen, som din læge har foreskrevet, eller hvis du føler, at du ikke længere behøver den, skal du kontakte din læge med det samme.

Den sædvanlige dosis af Glivec er

Brug til voksne

Din læge vil fortælle dig, præcis hvor mange Glivec-tabletter, du skal tage.

- **Hvis du er i behandling for CML:**
Afhængigt af din tilstand er den almindelige startdosis enten **400 mg** eller **600 mg** og skal tages **én gang** daglig.
- **Hvis du er i behandling for GIST:**
Startdosis er 400 mg, som tages **én gang** daglig.

For CML og GIST kan din læge foreskrive højere eller lavere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis din daglige dosis er 800 mg, skal du tage 400 mg om morgenen og 400 mg om aftenen.

- **Hvis du behandles for Ph-positiv ALL:**
Startdosis er 600 mg, som skal tages **én gang** daglig.
- **Hvis du behandles for MDS/MPD:**
Startdosis er 400 mg, som skal tages **én gang** daglig.
- **Hvis du behandles for HES/CEL:**
Startdosis er 100 mg, som skal tages **én gang** daglig. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages **én gang** daglig afhængig af, hvordan du responderer på behandlingen.
- **Hvis du behandles for DSFP:**
Dosis er 800 mg pr. dag. Du skal tage 400 mg om morgenen og 400 mg om aftenen.

Én dosis på 400 mg kan tages enten som 1 tablet på 400 mg eller 4 tabletter på 100 mg.
Én dosis på 600 mg kan tages enten som 1 tablet på 400 mg samt 2 tabletter på 100 mg eller som 1 tablet på 400 mg samt en halv tablet på 400 mg.

Tabletterne kan deles i halve ved at knække dem langs delekærven.

Brug til børn og unge

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Glivec-tabletter, du skal give dit barn. Antallet af Glivec-tabletter afhænger af barnets tilstand, kropsvægt og højde. Den totale daglige dosis til børn må ikke overstige 800 mg for CML-patienter og 600 mg for Ph+ALL-patienter. Behandlingen kan enten gives til dit barn som én daglig dosis eller alternativt kan den daglige dosis deles og gives to gange (halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen).

Hvornår og hvordan skal du tage Glivec

- **Tag Glivec sammen med et måltid.** Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod maveproblemer, når du tager Glivec.
- **Synk tabletterne hele med et stort glas vand.**

Hvis du ikke kan synke tabletterne, kan du opløse dem i et glas almindeligt vand eller æblejuice:

- Brug ca. 50 ml til hver 100 mg tablet eller 200 ml til hver 400 mg tablet.
- Omrør med en ske indtil tabletterne er opløst fuldstændig.
- Når tablettens er opløst, så drik hele glassets indhold med det samme. Spor af de opløste tabletter kan blive tilbage i glasset.

Hvor længe skal du tage Glivec

Bliv ved med at tage Glivec hver dag, så længe som lægen har foreskrevet det.

Hvis du har taget for meget Glivec

Hvis du ved et uheld har indtaget for mange tabletter, skal du kontakte din læge **med det samme**. Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Glivec

- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Men hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Fortsæt derefter med den planlagte dosering.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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. De er som regel lette til moderate.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) **eller almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hurtig vægtøgning. Glivec kan føre til, at din krop kan begynde at ophobe væske (svære ødemer).
- Symptomer på infektioner såsom feber, kraftige kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden. Glivec kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, så du lettere kan få infektioner.
- Hvis du oplever uventede blødninger eller blå mærker (når du ikke er kommet til skade).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) **til sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Brystsmerter, uregelmæssig hjerterytme (tegn på hjerteproblemer).
- Hoste, åndedrætsbesvær eller smerter ved vejrtrækning (tegn på lungeproblemer).
- Føle sig svimmel eller besvime (tegn på lavt blodtryk).
- Have kvalme med tab af appetitten, mørk urin, gul hud eller øjne (tegn på leverproblemer).
- Udslæt, rød hud med små blærer på læber, øjne, hud eller mund, afskallet hud, feber, hævede røde eller lilla hudområder, kløe, brændende fornemmelse, pustuløst udslæt (tegn på hudproblemer).
- Kraftige mavesmerter, blod i opkast, afføring eller urin, sortfarvet afføring (tegn på mave-tarm-sygdomme).
- Kraftigt nedsat urinmængde, følelse af tørst (tegn på nyreproblemer).
- Have kvalme med diarré og opkastning, mavesmerter eller feber (tegn på tarmproblemer).
- Kraftig hovedpine, svækkelse eller lammelser af lemmer eller ansigt, talebesvær, pludseligt bevidsthedstab (tegn på problemer med nervesystemet såsom blødning eller hævelse i kranie/hjerne).
- Bleghed, føle sig træt og stakåndet og have mørk urin (tegn på lavt antal røde blodceller).
- Øjensmerter eller svækkelse af dit syn, blødning i øjnene.
- Smerte i knogler eller led (tegn på osteonekrose).
- Blærer på hud eller slimhinder (tegn på pemfigus).
- Følelsesløse eller kolde tæer og fingre (tegn på Raynaud's syndrom).
- Pludselig hævelse og rødme af huden (tegn på en hudinfektion kaldet cellulitis).
- Hørebesvær.
- Muskelsvaghed, kramper og en unormal hjerterytme (tegn på ændringer i mængden af kalium i dit blod).
- Let ved at få blå mærker.
- Mavesmerter med kvalme.
- Muskelkramper med feber, rød-brun urin, smerter eller svaghed i dine muskler (tegn på muskelproblemer).
- Bækkensmerter, nogle gange med kvalme og opkastninger med uventet vaginalblødning, føle sig svimmel eller besvime pga. nedsat blodtryk (tegn på problemer med dine æggestokke eller livmoder).
- Kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ubehag forbundet med abnorme resultater af laboratorieprøver (f.eks. højt indhold af kalium, urinsyre og calcium i blodet og lavt indhold af fosfor i blodet).
- Blodpropper i små blodkar (trombotisk mikroangiopati).

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Kombination af omfattende svært udslæt, følelse af at være syg, feber, højt indhold af visse hvide blodlegemer eller gul hud eller øjne (tegn på gulsot) med stakåndethed, bryst smerter/ubehag, svært nedsat urinproduktion og tørst osv. (tegn på en behandlingsrelateret allergisk reaktion).
- Kronisk nyresvigt.
- Genopblussen (reaktivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B).

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine eller følelse af træthed.
- Kvalme opkastninger, diarré eller fordøjelsesbesvær.
- Udslæt.
- Muskelkramper eller led-, muskel- eller knoglesmerter mens du er i behandling med Glivec, eller efter du er stoppet med at tage Glivec.
- Hævelse, som fx af anklerne eller omkring øjnene.
- Vægtøgning.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Appetitløshed, vægttab eller smagsforstyrrelser.
- Føle sig svimmel eller svag.
- Svært ved at sove (søvnløshed).
- Flåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (betændelse af øjets bindehinde), øget tåreflåd eller sløret syn.
- Næseblod.
- Smerte eller oppustning af maven, luft i maven, halsbrand eller forstoppelse.
- Kløe.
- Usædvanligt hårtab eller udtynding af håret.
- Følelsesløshed i hænder eller fødder.
- Sår i munden.
- Hævede led og ledsmerter
- Mundtørhed, tør hud eller tørre øjne.
- Nedsat eller øget følsomhed i huden.
- Hedeture, kulderystelser eller natlig svedtendens.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Smertefulde røde knuder/knopper på huden, hudsmerte, rødme af huden (inflammation (betændelse) i fedtvævet under huden).
- Hoste, løbende eller lukket næse, følelse af tungthed eller smerter, som presser på området over øjnene eller på begge sider af næsen, tilstoppet næse, nysen, ondt i halsen, med eller uden hovedpine (tegn på infektion i de øvre åndedrætsorganer).
- Svær hovedpine, der føles som en dunkende smerte eller en pulserende følelse, som regel på den ene side af hovedet og ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lys- eller lydfølsomhed (tegn på migræne).
- Influenza-lignende symptomer (influenza).
- Smerte eller brændende fornemmelse ved vandladning, øget kropstemperatur, smerter i lysken eller bækkenområdet, rød- eller brunfarvet eller uklar urin (tegn på urinvejsinfektion).
- Smerte i eller hævelse af dine led (tegn på artralgi).

- En konstant følelse af nedtrykthed og mangel på interesse, hvilket afholder dig fra at udføre dine normale aktiviteter (tegn på depression).
- En følelse af frygt og bekymring sammen med fysiske symptomer så som et hamrende hjerte, svedudbrud, rystelser, tør mund (tegn på angst).
- Træthed/døsighed/udtalt søvnbehov.
- Rystelser og usikre bevægelser (tremor).
- Nedsat hukommelse.
- Overvældende trang til at bevæge benene (*restless leg syndrome*).
- Høre lyde (fx ringen eller summen) i ørene, som ikke har nogen kilde udefra (tinnitus).
- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Bøvsen/ræben.
- Betændelse i læberne.
- Synkebesvær.
- Øget svedtendens.
- Misfarvning af huden.
- Skøre negle.
- Røde knopper eller bumser med hvid top rundt om hårrødderne, muligvis med smerte, kløe eller brændende fornemmelse (tegn på betændelse i hårsækkene, også kaldet folliculitis).
- Hudekslem med afskalning i flager eller afskalning af huden (eksfoliativ dermatitis).
- Brystforstørrelse (kan forekomme både hos mænd og kvinder).
- Dump smerte og/eller en følelse af tungthed i testiklerne eller den nedre del af maven, smerte ved vandladning, samleje eller udløsning, blod i urinen (tegn på væskeansamling i testiklerne).
- Besvær med at få eller opretholde en erektion (erektil dysfunktion).
- Kraftige eller urelemæssige menstruationer.
- Besvær med at opnå/opretholde seksuel ophidselse.
- Nedsat sexlyst.
- Smerter i brystvorterne.
- Generel følelse af at føle sig skidt tilpas (utilpashed).
- Virale infektioner, såsom forkølelsessår.
- Smerte i lænden som følge af en nyresygdom.
- Øget vandladning.
- Øget appetit.
- Smerte eller brændende fornemmelse i den øvre del af maven og/eller brystet (halsbrand), kvalme, opkastning, sure opstød, følelse af mæthed og oppustethed, sort-farvet afføring (tegn på mavesår).
- Stivhed i muskler og led.
- Unormale laboratorie-testresultater.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Forvirring.
- Misfarvning af negle.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Rødmen og/eller hævelse af håndflader eller fodsåler, hvilket kan være ledsaget af en prikkende følelse eller brændende smerte.
- Smertefulde og/eller blæredannende hudlæsioner.
- Langsommere vækst hos børn og unge.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

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 utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP.
- Opbevaringstemperaturer
 - Glivec 100 mg filmovertrukne tabletter: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
 - Glivec 400 mg filmovertrukne tabletter: Opbevares ved temperaturer under 25°C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Pakningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller der er tegn på, at pakningen har været åbnet.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Glivec indeholder:

- Aktivt stof: imatinibmesilat.
 - Hver Glivec 100 mg tablet indeholder 100 mg imatinibmesilat.
 - Hver Glivec 400 mg tablet indeholder 400 mg imatinibmesilat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, hypromellose, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.
- Filmovertrukket består af rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172), macrogol, talcum og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Glivec 100 mg filmovertrukne tabletter er meget mørkegule til brun-orange runde tabletter. De er præget med "NVR" på den ene side og "SA" og en delekærv på den anden side.

Glivec 400 mg filmovertrukne tabletter er meget mørkegule til brun-orange ovale tabletter. De er præget med "400" på den ene side og en delekærv på den anden side med "SL" på hver side af delekærven.

Glivec 100 mg filmovertrukne tabletter findes i pakninger indeholdende 20, 60, 120 eller 180 tabletter. Glivec 400 mg filmovertrukne tabletter findes i pakninger indeholdende 10, 30, eller 90 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Lek d.d, PE PROIZVODNJA LENDA VA
Trimlini 2D
Lendava, 9220
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 03/2023

Andre informationskilder

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