

Indlægsseddel: Information til brugeren

Effentora 100 mikrogram bukkaltabletter
Effentora 200 mikrogram bukkaltabletter
Effentora 400 mikrogram bukkaltabletter
Effentora 600 mikrogram bukkaltabletter
Effentora 800 mikrogram bukkaltabletter

Fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Effentora til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Effentora er fentanylcitrat. Effentora er et smertestillende lægemiddel, også kaldet et opioid, som anvendes til behandling af gennembrudssmerter hos voksne kræftpatienter, der allerede tager andre opioide lægemidler for deres vedvarende kræftsmarter (smerter, der er der hele døgnet). Gennembrudssmerte er en yderligere pludselig smerte, der optræder på trods af, at De tager Deres normale smertestillende medicin.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage effentora

Tag IKKE Effentora:

- hvis De ikke regelmæssigt bruger ordineret medicin (opioider) (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morfin, oxycodon, pethidin), hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere Deres vedvarende smerte. Hvis De ikke har brugt denne slags medicin, **må De ikke** anvende Effentora, fordi det kan øge risikoen for, at Deres åndedræt kunne blive faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophøre.
- hvis De er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Effentora (angivet i punkt 6).
- hvis De lider af alvorlige åndedrætsproblemer eller alvorlig obstruktiv lungesygdom.
- hvis De lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter, såsom smerter fra skader eller efter en operation, hovedpine eller migræne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Effentora.

Fortsæt med at tage Deres smertestillende medicin (opioider) for Deres vedvarende kræftsmarter (smerter, der er der hele døgnet), mens De bliver behandlet med Effentora.

Brug ikke andre fentanylpræparater tidligere ordineret for Deres gennembrudssmerter, mens De bliver behandlet med Effentora. Hvis De stadig har nogle af disse fentanylpræparater hjemme, skal De kontakte apoteket angående bortskaffelse.

Inden behandling med Effentora bør De tale med Deres læge eller apoteket, hvis

- Deres anden smertestillende medicin (opioider), som De tager for Deres vedvarende (som er der hele døgnet) kræftsmarter, endnu ikke er stabiliseret.
- De har en lidelse, der påvirker Deres åndedræt (som for eksempel astma, hiven efter vejret eller kortåndethed).
- De har en hovedlæsion.
- De har usædvanlig langsom hjerterytme eller andre hjerteproblemer.
- De har lever- eller nyreproblemer, da disse organer har indvirkning på, hvordan medicinen bliver nedbrudt i kroppen.
- De har blodmangel eller lavt blodtryk.
- De har problemer med Deres hjerte, især en meget langsom hjerterefrekvens.
- De tager medicin mod depression eller antipsykotiske midler, se punktet om brug af anden medicin og Effentora.
- De nogensinde har udviklet adrenal insufficiens ved anvendelse af opioider (se punkt 4 under alvorlige bivirkninger).

Hvad De skal gøre, hvis en anden person utilsigtet tager Effentora

Hvis De mener, at en anden person utilsigtet har taget Effentora, skal De omgående søge lægehjælp. Forsøg at holde personen vågen, indtil ambulancen kommer.

Hvis en anden person utilsigtet tager Effentora, kan de opleve de samme bivirkninger, som de bivirkninger, der er beskrevet i afsnit 3 "Hvis De har taget for meget Effentora".

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Effentora

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, inden De begynder at tage Effentora, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler eller har gjort det for nylig:

- Lægemidler, der normalt gør Dem søvnig (har en beroligende virkning) såsom sovepiller, angstdæmpende medicin, antihistaminer eller beroligende medicin.
- Lægemidler, der kunne påvirke den måde, hvorpå Deres krop nedbryder Effentora, såsom ritonavir, nelfinavir, amprenavir og fosamprenavir (lægemidler, der hjælper med til at kontrollere HIV-infektion) eller andre såkaldte CYP3A4-hæmmere såsom ketoconazol, itraconazol eller fluconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner), troleandomycin, clarithromycin eller erythromycin (lægemidler til behandling af bakterieinfektioner), aprepitant (anvendes mod svær kvalme) og diltiazem og verapamil (lægemidler, der anvendes til behandling af højt blodtryk eller hjertesygdomme).
- Lægemidler, der kaldes monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (anvendes mod svær depression), eller hvis De har taget disse inden for de sidste to uger.
- Visse former for kraftige smertelindrende lægemidler, delvise agonister/antagonister, f.eks. buprenorfin, nalbufin og pentazocin (lægemidler til behandling af smerte). De kan opleve abstinenssymptomer (kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, tremor og svedtendens), mens De anvender disse lægemidler.
- Risikoen for bivirkninger øges, hvis De tager medicin såsom visse former for medicin mod depression eller antipsykotiske midler. Effentora kan påvirke disse lægemidler, og De kan opleve ændringer af Deres mentale status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger som en kropstemperatur over 38 °C, øget hjerterefrekvens, ustabil blodtryk og overdrevne reflekser,

muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Deres læge vil fortælle Dem, om Effentora er egnet til Dem.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Effentora sammen med mad og drikke og alkohol

- Effentora kan anvendes før eller efter, men ikke under måltider. Inden De bruger Effentora, må De gerne drikke lidt vand som en hjælp til at gøre munden fugtig, men De må ikke drikke eller spise noget som helst, mens De tager medicinen.
- De må ikke drikke grapefrugtjuice, mens De bruger Effentora, da det kan påvirke den måde, hvorpå Effentora bliver nedbrudt i kroppen.
- De må ikke drikke alkohol, mens De bruger Effentora, da alkohol kan øge risikoen for farlige bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Effentora bør ikke anvendes under graviditet, medmindre De har drøftet det med Deres læge. Hvis Effentora anvendes i lang tid under graviditeten, er der også en risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som kan være livstruende, hvis de ikke opdages og behandles af lægen.

De bør ikke anvende Effentora under fødsel, da fentanyl kan forårsage respirationsdepression hos det nyfødte barn.

Amning

Fentanyl kan passere over i modermælken og kan forårsage bivirkninger hos det diende barn. De må ikke anvende Effentora, hvis De ammer. De må først begynde at amme mindst 5 dage efter den sidste dosis Effentora.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De bør drøfte med Deres læge, hvorvidt det er sikkert for Dem at køre bil eller betjene maskiner, efter at De har taget Effentora. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med maskiner, hvis De: føler Dem søvnig eller svimmel; har sløret syn eller dobbeltsyn; eller hvis De har vanskeligt ved at koncentrere Dem. Det er vigtigt, at De ved, hvordan De reagerer på Effentora, inden De kører bil eller arbejder med maskiner.

Effentora indeholder natrium

Hver Effentora-tablet af 100 mikrogram indeholder 10 mg natrium. Hver Effentora-tablet af 200 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram og 800 mikrogram indeholder 20 mg natrium. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil og spørge Deres læge til råds.

3. Sådan skal de tage Effentora

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering og hyppighed

Når De starter med at tage Effentora, vil Deres læge hjælpe Dem med at finde lige netop den dosis, der kan lindre Deres gennembrudssmerter. Det er meget vigtigt, at De tager Effentora nøjagtigt efter lægens anvisning. Startdosis er 100 mikrogram. Under fastsættelsen af den dosis, der er bedst egnet til Dem, vil Deres læge muligvis bede Dem om at tage mere end én tablet pr. episode. Hvis Deres

gennembrudssmerter ikke er lindret efter 30 minutter, må De kun tage 1 ekstra Effentora-tablet i titreringsperioden.

Så snart den rigtige dosis er blevet fastsat af Dem og Deres læge, skal De generelt tage 1 tablet mod en episode af gennembrudssmerter. Deres behov for smertestillende medicin kan ændre sig i løbet af behandlingen. Det kan være nødvendigt med højere doser. Hvis Deres gennembrudssmerter ikke er lindret efter 30 minutter, må De kun tage 1 ekstra Effentora-tablet i denne dosisjusteringsperiode. Kontakt Deres læge, hvis Deres fastsatte Effentora-dosis ikke lindrer Deres gennembrudssmerter. Deres læge vil tage stilling til, hvorvidt det er nødvendigt at ændre Deres dosis.

Vent mindst fire timer, inden De behandler et nyt anfald af gennembrudssmerter med Effentora.

De skal omgående fortælle det til Deres læge, hvis De tager Effentora mere end fire gange om dagen, da Deres læge i dette tilfælde måske vil vælge at ændre den medicin, De får for Deres vedvarende smerte. Når Deres vedvarende smerte igen er under kontrol, kan det være nødvendigt for lægen at foretage ændring i Deres dosering af Effentora. For at opnå den mest effektive smertelindring skal De fortælle Deres læge om Deres smerter og om, hvordan Effentora virker for Dem, så lægen om nødvendigt kan ændre Deres dosis.

De må ikke selv ændre Deres dosis af Effentora eller Deres andre smertestillende lægemidler. En ændring i doseringen skal ordineres og overvåges af Deres læge.

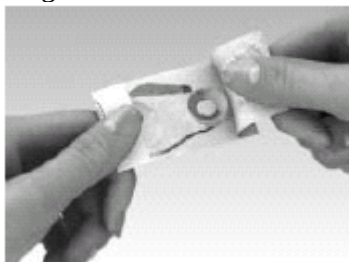
Hvis De ikke er sikker på, hvilken dosis der er den rigtige til Dem, eller hvis De har spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, bør De kontakte Deres læge.

Administration

Effentora-bukkaltabletter er til anvendelse i mundhulen. Når De placerer en tablet i munden, bliver tabletten opløst, og lægemidlet absorberes gennemslimhinderne i munden ind i blodsystemet. Når medicinen tages på denne måde, bliver den absorberet hurtigt og kan dermed lindre Deres gennembrudssmerter.

Hvordan De tager medicinen

- Åbn først blister-enheden, når De er klar til at tage tabletten. Tabletten skal bruges omgående, så snart den er taget ud af blistret.
- Fjern én blister-enhed fra blisterkortet ved at rive den af langs perforeringerne.
- Bøj blister-enheden langs stregen, som vist.
- Træk blister-enhedens bagside af for at blottlægge tabletten. Forsøg IKKE at presse tabletten ud gennem blistret, da dette kan beskadige tabletten.



- Tag tabletten ud af blister-enheden, og placer **omgående** hele tabletten nær en kindtand mellem gummen og kinden (som vist på billedet). I nogle tilfælde kan lægen give Dem besked om, at De skal placere tabletten under tungen i stedet.
- Forsøg ikke at knuse eller dele tabletten.



- De må ikke bide i, suge/sutte på, tygge eller synke tabletten, da dette vil resultere i mindre smertelindring, end hvis tabletten tages som anvist.
- Tabletten bør blive liggende mellem gummen og kinden, indtil den er opløst, hvilket normalt tager cirka 14 til 25 minutter.
- De vil muligvis mærke en svagt boblende fornemmelse mellem gummen og kinden, mens tabletten opløses.
- I tilfælde af irritation kan De ændre placeringen af tabletten på gummen.
- Hvis der efter 30 minutter stadig er rester af Effentora-tabletten tilbage, kan de synkes sammen med et glas vand.

Hvis De har taget for meget Effentora

- De hyppigste bivirkninger er, at man bliver søvnig, føler at man skal kaste op eller bliver svimmel. Hvis De begynder at føle Dem meget svimmel eller meget søvnig, inden tabletten er helt opløst, skal De straks skylle munden med vand og spytte de resterende tabletstykker ud enten i vasken eller i toiletet.
- En alvorlig bivirkning fra Effentora er langsomt og/eller overfladisk åndedræt. Dette kan forekomme, hvis Deres Effentora-dosis er for stor, eller hvis De tager for meget Effentora. Hvis dette sker, skal De omgående søge lægehjælp.

Hvis De har glemt at tage Effentora

Hvis De får et anfald af gennembrudssmerter, skal De tage Effentora som anvist af Deres læge. Så længe De ikke oplever gennembrudssmerter, skal De ikke tage Effentora. Når De igen får et anfald af gennembrudssmerter, skal De igen tage Effentora.

Hvis De holder op med at tage Effentora

De bør ophøre med at tage Effentora, når De ikke længere har gennembrudssmerter. De skal imidlertid fortsætte med at tage Deres normale smertelindrende lægemidler med opioider til at behandle Deres vedvarende kræftssmerter efter lægens anvisning. De kan opleve abstinenssymptomer, der ligner de mulige bivirkninger ved Effentora, når De afbryder Effentora. Hvis De oplever abstinenssymptomer, eller Deres smertelindring bekymrer Dem, bør De kontakte lægen. Deres læge vil evaluere, om De behøver medicin til at reducere eller eliminere abstinenssymptomer.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De oplever en eller flere af disse bivirkninger, bør De kontakte Deres læge.

Alvorlige bivirkninger

- De alvorligste bivirkninger er overfladisk vejrtrækning, lavt blodtryk og shock. Effentora kan i lighed med anden medicin indeholdende fentanyl forårsage meget alvorlige vejrtrækningsproblemer, som kan medføre dødsfald. Hvis De bliver meget søvnig eller

har langsomt og/eller overfladisk vejrtrækning, skal De eller Deres hjælper/plejer omgående kontakte Deres læge og ringe efter ambulancen.

- **Kontakt straks lægen, hvis De oplever en kombination af følgende symptomer**
 - Kvalme, opkastning, anoreksi, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk.I kombination kan disse symptomer være et tegn på en muligvis livstruende tilstand, der kaldes adrenal insufficiens. En tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, hovedpine
- kvalme, opkastning
- smerte, sår, irritation, blødning, sovende fornemmelse, følelsesløshed, rødme, hævelse eller pletter på det sted, hvor tabletten lægges op

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- følelse af angst eller forvirring, depression, søvnløshed
- unormal smagssans, vægttab
- søvnighed, sedation, voldsom træthed, svaghed, migræne, følelsesløshed, hævede arme eller ben, abstinenser (kan manifestere sig ved, at der opstår de følgende bivirkninger kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, tremor og svedtendens), rystelser, faldtendens, kulderystelser
- forstoppelse, betændelse i munden, tør mund, diare, halsbrand, appetitmangel, mavesmerter, maveubehag, fordøjelsesbesvær, tandpine, trøske
- kløe, voldsom svedtendens, udslæt
- åndenød, smertende svælg
- nedsat antal hvide og røde blodlegemer, nedsat eller forhøjet blodtryk, usædvanlig hurtig hjerterytme (puls)
- muskelsmerter, rygsmerter
- træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- ondt i halsen
- fald i antallet af celler, der hjælper med til at få blodet til at størkne
- følelse af at være opstemt, nervøs, unormal, anspændt eller langsom; se eller høre ting, der faktisk slet ikke er der (hallucinationer), nedsat bevidsthed, ændring i den mentale tilstand, medicinafhængighed, desorientering, manglende koncentration, manglende balance, svimmelhed, taleproblemer, ringen for ørerne, ubehag i ørerne
- forstyrret eller sløret syn, røde øjne
- usædvanlig langsom hjerterytme, følelse af, at have det meget varmt (hedeture)
- svære vejrtrækningsproblemer, vejrtrækningbesvær under søvn
- ét eller flere af følgende problemer i munden: sår, følelsesløshed, ubehag, unormal farve, problemer i det bløde væv, tungelidelse, smerte eller blæner eller sår på tungen, smerte i gummerne, sprukne læber, tandlidelse
- betændelse i spiserøret, tarmslyng, galdeblærelidelse
- koldsved, hævet ansigt, generel kløe, hårtab, muskeltrækninger, muskelsvaghed, en følelse af ikke at have det godt, ubehag i brystet, tørst, man fryser eller har det varmt, besvær med at lade vandet utilpashed
- rødme

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- tankeforstyrrelse, bevægelsesforstyrrelse
- blærer i munden, tørre læber, ansamling af pus under huden i munden
- for lavt testosteron, unormal følelse i øjet, observation af lysglimt, skøre negle
- allergiske reaktioner, såsom udslæt, rødme, hævelse af læber og ansigt, nældefeber

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- bevidsthedstab, vejrtrækningsstop, krampeanfald (kramper)
- mangel på kønshormoner (androgenmangel)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Den smertelindrende medicin i Effentora er meget stærk og kan være livstruende, hvis et barn utilsigtet kommer til at tage det. Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Effentora indeholder:**

Aktivt stof: fentanyl. Hver tablet indeholder enten:

- 100 mikrogram fentanyl (som citrat)
- 200 mikrogram fentanyl (som citrat)
- 400 mikrogram fentanyl (som citrat)
- 600 mikrogram fentanyl (som citrat)
- 800 mikrogram fentanyl (som citrat)

Øvrige indholdsstoffer: mannitol, natriumstivelseglycolat type A, natriumhydrogencarbonat, vandfri natriumcarbonat, vandfri citronsyre, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Bukkaltabletterne er flade, runde tabletter med skrå kanter, præget på den ene side med et "C" og på den anden side med "1" for Effentora 100 mikrogram, med "2" for Effentora 200 mikrogram, med "4" for Effentora 400 mikrogram, med "6" for Effentora 600 mikrogram og med "8" for Effentora 800 mikrogram.

Hvert blisterkort indeholder 4 bukkaltabletter og leveres i æsker af 4 eller 28 bukkaltabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

TEVA B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA HAARLEM
Holland

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел.: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: (+ 36) 1 288 6400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228 400

Eesti

Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: + 372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel.Nr.: +43/1/97007 0

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: + 34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals
Ireland
Tel: +353 (0) 51 321 740

Ísland

Teva Norway AS
Sími: +47 66 77 55 90

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421257267911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 (0) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2017.

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