

Indlægsseddel: Information til patienten

Imatinib Mylan 100 mg og 400 mg filmoverttrukne tabletter imatinib

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Imatinib Mylan
3. Sådan skal du tage Imatinib Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Imatinib Mylan 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.

Imatinib Mylan er en behandling til voksne og børn med:

- **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. Imatinib hæmmer væksten af disse celler.

Imatinib Mylan 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. Imatinib 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. Imatinib hæmmer væksten af disse celler i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP er en kræftform i vævet under huden, hvor visse celler vokser ukontrolleret. Imatinib hæmmer væksten af disse celler.

I resten af denne indlægsseddel vil forkortelserne for sygdommene bruges, når de omtales.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan Imatinib Mylan virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel, skal du kontakte din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imatinib Mylan

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Imatinib Mylan:

- hvis du er allergisk over for imatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Imatinib Mylan.**

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 Imatinib Mylan:

- 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 Imatinib Mylan kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrolleres dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du får blå mærker, blødninger, feber, træthed og oplever forvirring, mens du tager Imatinib Mylan, 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 Imatinib Mylan.**

Du kan blive mere følsom overfor sollys, når du tager Imatinib Mylan. 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 Imatinib Mylan. Imatinib Mylan kan forårsage, at din krop begynder at ophobe væske (svær væskeretention).

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

Børn og unge

Imatinib Mylan 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 med Ph-positiv ALL og meget begrænset erfaring hos børn med MDS/MPD, DFSP og HEL/CEL.

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

Brug af anden medicin sammen med Imatinib Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (såsom paracetamol), inklusive

naturlægemidler (såsom perikon). Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Imatinib Mylan, når de bruges samtidigt. De kan enten øge eller nedsætte virkningen af Imatinib Mylan, hvilket kan resultere i enten flere bivirkninger, eller de kan gøre Imatinib Mylan mindre virksomt. Imatinib Mylan 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.
- Imatinib Mylan 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 Imatinib Mylan under graviditeten.
- Under behandlingen anbefales det, at kvinder som kan blive gravide, anvender effektiv beskyttelse mod graviditet.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Imatinib Mylan.
- Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, mens du tager Imatinib Mylan, 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 Imatinib Mylan

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

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 Imatinib Mylan, 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 anbefalede dosis Imatinib Mylan

Voksne

Din læge vil fortælle dig, præcis hvor mange Imatinib Mylan-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:

- 400 mg som skal tages som 4 tabletter (100 mg) eller 1 tablet (400 mg) **én gang** dagligt.
- 600 mg som skal tages som 1 tablet á 400 mg plus 2 tabletter á 100 mg **én gang** dagligt.

Din læge kan foreskrive højere eller lavere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis du tager Imatinib Mylan 100 mg og din daglige dosis er 800 mg (8 tabletter), skal du tage 4 tabletter om morgenen og 4 tabletter om aftenen.

Hvis du tager Imatinib Mylan 400 mg og din daglige dosis er 800 mg (2 tabletter), skal du tage en tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

- **Hvis du behandles for Ph-positiv ALL:**

Hvis du tager Imatinib Mylan 100 mg er startdosis 600 mg, som skal tages som 6 tabletter **en gang** dagligt.

Hvis du tager Imatinib Mylan 400 mg er startdosis 600 mg, som skal tages som en 400 mg tablet plus en 100 mg tabletter **en gang** dagligt.

- **Hvis du behandles for MDS/MPD:**

Hvis du tager Imatinib Mylan 100 mg er startdosis 400 mg, som skal tages som 4 tabletter **en gang** dagligt.

Hvis du tager Imatinib Mylan 400 mg er startdosis 400 mg, som skal tages som en 400 mg tablet **en gang** dagligt.

- **Hvis du behandles for HES/CEL:**

Hvis du tager Imatinib Mylan 100 mg er startdosis 100 mg, som skal tages som en tablet **en gang** dagligt. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som 4 tabletter **en gang** dagligt afhængig af, hvordan du responderer på behandlingen.

Hvis du tager Imatinib Mylan 400 mg er startdosis 100 mg, som skal tages som en 100 mg tablet **en gang** dagligt. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som en 400 mg tablet **en gang** dagligt afhængig af, hvordan du responderer på behandlingen.

- **Hvis du behandles for DSFP:**

Hvis du tager Imatinib Mylan 100 mg er dosis 800 mg pr. dag (8 tabletter). Du skal tage 4 tabletter om morgenen og 4 tabletter om aftenen.

Hvis du tager Imatinib Mylan 400 mg er dosis 800 mg pr. dag (2 tabletter). Du skal en tablet om morgenen og en tablet om aftenen.

Brug til børn og unge

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Imatinib Mylan-tabletter, du skal give dit barn. Antallet af Imatinib Mylan-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 Imatinib Mylan

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

Hvis du ikke er i stand til at synke tabletter, kan du opløse dem i et glas almindeligt vand eller æblejuice.

- Brug ca. 50 ml til hver 100 mg tablet.
- Omrør med en ske, indtil tabletterne er opløst fuldstændig.
- Når tabletten 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 Imatinib Mylan

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

Hvis du har taget for mange Imatinib Mylan

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. Symptomerne på en overdosis kan være kvalme, opkastning, diarre, udslæt, hudrødme, træthed, ukontrollerede bevægelser, muskelsmerter, mavesmerter, hovedpine, nedsat appetit, svaghed og feber.

Hvis du har glemt at tage Imatinib Mylan

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er sædvanligvis milde til moderate.

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

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Ændringer i antallet af blodlegemer, som kan give tegn på infektion som f.eks. feber, voldsomme kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (ændret antal hvide blodlegemer), blegthed, træthed og åndenød og mørkfarvet urin (lavt antal røde blodlegemer), uventet blødning eller blå mærker i længere tid end normalt, når du ikke er kommet til skade (ændret antal blodplader).
- Hurtig vægtøgning. Imatinib Mylan kan føre til, at din krop kan begynde at ophobe væske (svære ødemer).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Feber med kulderystelser, hurtig puls, hurtig vejrtrækning og/eller forvirring (tegn på blodforgiftning, en alvorlig reaktion på en infektion).
- Brystsmerter (der muligvis breder sig til armene), uregelmæssig hjerterytme, åndenød, hævede fødder eller ben på grund af væskeophobning (tegn på hjerte problemer).
- Hoste, åndedrætsbesvær eller smerter ved vejrtrækning (tegn på lunge problemer).
- Kvalme med nedsat appetit, mørkfarvet urin, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (tegn på lever problemer).
- Udslæt, rødme på huden med blærer på læber, øjne, hud eller mund, afskalning af huden, feber, hævede røde eller lilla hudområder, kløe, brændende fornemmelse, udslæt med pus (tegn på hud problemer).
- Kraftige mavesmerter, blodigt opkast eller afføring, sortfarvet afføring (tegn på mave-tarm-sygdom).
- Kraftigt nedsat urinmængde, følelse af tørst, væskemangel, kvalme, nedsat appetit, svaghed, udmattelse, hovedpine, utilpashed (tegn på nyre problemer).
- Kraftig hovedpine, svækkelse eller lammelser af lemmer eller ansigt, talebesvær, pludselig besvimelse (tegn på problemer med nervesystemet såsom blødning eller hævelse i kranie/hjerne).
- Øjensmerter eller nedsat syn, blødning i øjnene.
- 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 blodet).
- Kraftige smerter i den øverste del af maven, ofte med kvalme og opkastning.

- Kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ubehag i leddene forbundet med abnorme resultater af laboratorieprøver (f.eks. højt indhold af kalium, urinsyre og calcium i blodet og lavt indhold af fosfor i blodet)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Muskelkramper med feber, rødbrun urin, smerter eller svaghed i dine muskler (tegn på muskelproblemer).
- Kvalme med diare og opkastning, vedvarende forstoppelse, mavesmerter eller feber (tegn på mave-tarmproblemer).
- Bækkensmerter, nogle gange med kvalme og opkastninger med uventet vaginalblødning, svimmelhed eller besvimelse pga. nedsat blodtryk (tegn på problemer med æggestokke eller livmoder).
- Blodpropper i små blodkar (trombotisk mikroangiopati).

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

- Smerter i hoften eller svært ved at gå.
- Langsommere vækst hos børn og unge.
- Vedvarende nyresvigt.
- Alvorlig allergisk reaktion med udslæt, kløe eller nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.
- Pludselig, kraftig hovedpine, nedsat syn, koordineringsbesvær, sløret tale, åndenød, brystmerter, følelseløshed, varmefølelse eller hævelse af arme og ben (tegn på blokering i et blodkar pga. en blodprop).
- Allergisk reaktion, som kan påvirke din hud eller andre dele af kroppen som f.eks. lever eller blodlegemer (DRESS-syndrom). Symptomerne kan være udslæt, feber, vedvarende hævelse af kirtler, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, usædvanlige blå mærker eller blødning, uforklarlige muskelsmerter, hyppige infektioner.
- Genopblussen (reakivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B).

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine eller træthed.
- Kvalme, opkastning, diarre eller fordøjelsesbesvær.
- Udslæt.
- Muskelkramper eller led-, muskel- eller knoglesmerter mens du er i behandling med Imatinib Mylan, eller efter du er stoppet med at tage Imatinib Mylan.
- Hævelse, som fx af anklerne eller omkring øjnene.
- Vægtstigning.

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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), rindende øjne eller sløret syn.
- Næseblod.
- Smerter eller oppustet mave, luft i maven, halsbrand eller forstoppelse.
- Kløe.
- Usædvanligt hårtab eller udtynding af håret.
- Følelseløshed i hænder eller fødder.

- Hævede led og ledsmerter.
- Mundtørhed, tør hud eller tørre øjne.
- Nedsat eller øget følsomhed i huden.
- Øget lysoverfølsomhed på huden.
- Hedeture, kulderystelser eller natlige svedeture.
- Øget mængde leverenzymmer, som kan ses i en blodprøve.

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

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Depression, angst.
- Hukommelsesproblemer.
- Generel utilpashed.
- Højt blodtryk.
- Føle sig ør, svimmel eller besvime (tegn på lavt blodtryk).
- Døsighed eller søvnighed.
- *Restless leg*-syndrom, rysten (tremor).
- Smerter i lænden, der breder sig til benene (iskias).
- Følelse af at alting drejer rundt (vertigo).
- Ringen for ørerne.
- Øget svedtendens.
- Øget appetit.
- Finger- eller tånegle brækker.
- Ændret hudfarve.
- Hududslæt, ofte smertefuldt med blærer (helvedesild).
- Følelsesløse eller kolde tæer og fingre (tegn på Raynauds syndrom).
- Smerter, ubehag eller besvær ved at synke.
- Ømhed i munden, tørre eller sprukne læber, sår i munden.
- Forkølelsessår.
- Bøvsen.
- Stive led eller muskler.
- Hyppigere vandladning, smerter under vandladning, grumset eller blodig urin.
- Kraftig menstruationsblødning eller uregelmæssig menstruation.
- Forstørrede bryster (også hos mænd), ømme brystvorter.
- Hævede kirtler på halsen, i armhulen eller lysken.
- Hævede testikler.
- Seksuelle problemer, herunder problemer med at opnå eller opretholde rejssning hos mænd og nedsat sexlyst.
- Ændret indhold af nogle af stofferne i blodet, som anvendes til at måle, hvordan din krop har det (kan ses i en blodprøve).

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

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Forvirring.
- Kramper (krampeanfald).
- Ændret farve på neglene.

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

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.

Fortæl det til 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, 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imatinib Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Imatinib. Hver tablet indeholder imatinibmesilat svarende til 100 mg eller 400 mg imatinib.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), lav-substitueret hydroxypropylcellulose (E463), povidon (E1201), crospovidon (Type A) (E1202), silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat (E572).
Filmovertrukket består af: Hypromellose (E464), macrogol 400, talcum (E553b), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Imatinib Mylan 100 mg

Imatinib Mylan 100 mg er en mørkegul til brunorange, rund, filmovertrukket tablet med en delekærv på den side og præget med "100" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Imatinib Mylan 100 mg fås i blisterpakninger med 20, 60, 60x1, 120 eller 180 filmovertrukne tabletter.

Imatinib Mylan 400 mg

Imatinib Mylan 400 mg er en mørkegul til brunorange, oval, filmovertrukket tablet med en delekærv på den ene side og præget med "400" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Imatinib Mylan 400 mg fås i blisterpakninger med 10, 30, 30x1 eller 90 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Remedica Ltd
Acharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.