

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Venclyxto 10 mg filmomhulde tabletten
Venclyxto 50 mg filmomhulde tabletten
Venclyxto 100 mg filmomhulde tabletten
venetoclax

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Venclyxto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Venclyxto en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Venclyxto

Venclyxto is een geneesmiddel tegen kanker en bevat de werkzame stof venetoclax. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “BCL-2-remmers” genoemd worden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Venclyxto wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) wanneer de ziekte terugkomt of als ze niet hebben gereageerd op een andere behandeling.

Venclyxto kan aan u worden gegeven in combinatie met rituximab of alleen.

CLL is een vorm van kanker die lymfocyten (witte bloedcellen) en de lymfeklieren aantast. Bij CLL delen de lymfocyten zich te snel en leven ze te lang, waardoor er te veel lymfocyten in het bloed aanwezig zijn.

Hoe werkt Venclyxto?

Venclyxto werkt door een eiwit in het lichaam te blokkeren dat “BCL-2” wordt genoemd. Dit eiwit helpt kankercellen om te overleven. Door dit eiwit te blokkeren worden kankercellen gedood en neemt hun aantal af. Het vertraagt ook de verergering van de ziekte.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U gebruikt een van de onderstaande medicijnen als u aan de behandeling begint en terwijl uw dosis geleidelijk wordt verhoogd (meestal gedurende 5 weken). Het innemen van deze geneesmiddelen samen met Venclyxto kan ernstige en levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol voor schimmelinfecties
 - claritromycine voor bacteriële infecties
 - ritonavir voor hiv-infectie.

Als uw dosis Venclyxto tot de volledige standaarddosis is opgehoogd, overleg dan met uw arts of u weer met het gebruik van deze geneesmiddelen kunt starten.

- U gebruikt het kruidenpreparaat sint-janskruid dat wordt gebruikt tegen depressie. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Venclyxto inneemt.

Het is belangrijk dat u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertelt welke andere geneesmiddelen u gebruikt. Dit geldt voor op recept en vrij verkrijgbare geneesmiddelen, vitamines en kruidensupplementen. Het kan nodig zijn dat u van uw arts met bepaalde geneesmiddelen moet stoppen als u voor het eerst met Venclyxto begint en gedurende de eerste vijf weken wanneer uw dosis langzaam wordt verhoogd naar de volledige standaarddosis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u nierproblemen heeft, omdat uw risico op een bijwerking die tumorlyssyndroom wordt genoemd hoger kan zijn;
- als u leverproblemen heeft, omdat hierdoor uw risico op bijwerkingen kan toenemen;
- als u denkt dat u een infectie heeft of een langdurige of steeds terugkomende infectie heeft;
- als u binnenkort gevaccineerd gaat worden.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Tumorlyssyndroom

Sommige mensen kunnen ongewone concentraties van bepaalde lichaamszouten (zoals kalium en urinezuur) in het bloed krijgen door de snelle afbraak van kankercellen tijdens de behandeling. Dit kan leiden tot veranderingen in de nierfunctie, een abnormale hartslag of epileptische aanvallen. Dit wordt tumorlyssyndroom (TLS) genoemd. Gedurende de eerste 5 weken van behandeling met Venclyxto bestaat er een risico op TLS.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal uw bloed onderzoeken om op TLS te controleren.

Voordat u de behandeling met Venclyxto begint, kan uw arts ook geneesmiddelen geven die helpen te voorkomen dat urinezuur zich in uw lichaam ophoopt.

Veel water drinken, minstens 1,5 tot 2 liter per dag, helpt afbraakproducten van kankercellen uit uw lichaam met de urine af te voeren en kan uw risico op TLS verminderen (zie rubriek 3).

Als u een van de verschijnselen van TLS krijgt die in rubriek 4 staan, meld dat dan direct aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u kans loopt TLS te krijgen, kan het zijn dat u in het ziekenhuis wordt behandeld zodat u indien nodig vocht via een bloedvat krijgt toegediend. Ook kan daar vaker bloedonderzoek worden gedaan of op bijwerkingen worden gecontroleerd. Dat is om te beoordelen of u dit middel veilig kunt blijven gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Venclyxto mag niet door kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt. In deze leeftijdsgroepen is dit middel namelijk niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet u dat uw arts of apotheker vertellen, omdat deze middelen de hoeveelheid venetoclax in uw bloed kunnen verhogen of verlagen:

- middelen tegen schimmelinfecties – fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol
- antibiotica om bacteriële infecties te behandelen – ciprofloxacine, claritromycine, erytromycine, nafcilline of rifampicine
- middelen tegen toevallen of voor de behandeling van epilepsie – carbamazepine, fenytoïne
- middelen tegen hiv-infectie – efavirenz, etravirine, ritonavir
- middelen tegen hoge bloeddruk of angina pectoris – diltiazem, verapamil
- middelen om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen – cholestyramine, colestipol, colesevelam
- een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de longaandoening pulmonaire arteriële hypertensie – bosentan
- een geneesmiddel tegen slaapstoornis (narcolepsie) dat modafinil wordt genoemd
- een kruidenpreparaat bekend als sint-janskruid

Uw arts kan de dosis Venclyxto aanpassen.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat Venclyxto de werking ervan kan beïnvloeden:

- geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen – warfarine, dabigatran
- een geneesmiddel voor de behandeling van hartproblemen dat digoxine wordt genoemd
- een geneesmiddel tegen kanker dat everolimus wordt genoemd
- een geneesmiddel om orgaanafstoting te voorkomen dat sirolimus wordt genoemd
- geneesmiddelen die het cholesterolgehalte in het bloed verlagen en statines worden genoemd

Gebruikt u naast Venclyxto nog andere geneesmiddelen, hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor middelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, kruidengeneesmiddelen en supplementen. De reden daarvoor is dat Venclyxto de werking van andere middelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere middelen invloed hebben op hoe Venclyxto werkt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen grapefruitproducten, Sevilla-sinaasappelen (bittere sinaasappelen) of stervrucht (carambola) terwijl u Venclyxto gebruikt; dit betekent dat u deze niet mag eten, het sap ervan niet mag drinken en geen supplementen mag gebruiken waar dit mogelijk inzit. Deze vruchten kunnen de hoeveelheid venetoclax in uw bloed verhogen.

Zwangerschap

- Zorg dat u niet in verwachting raakt zolang u dit geneesmiddel gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Venclyxto mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Er is geen informatie over de veiligheid van venetoclax bij zwangere vrouwen.

Anticonceptie

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens behandeling en minstens 30 dagen na het krijgen van Venclyxto om zwangerschap te voorkomen. Als u de pil of een andere anticonceptiemethode met hormonen gebruikt, moet u ook een barrièremethode gebruiken (zoals condooms) omdat het effect van de pil en andere anticonceptiemethoden met hormonen door Venclyxto beïnvloed kan worden.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Het is niet bekend of de werkzame stof in Venclyxto in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

Op basis van bevindingen bij dieren kan Venclyxto bij mannen onvruchtbaarheid veroorzaken (weinig of geen zaadcellen). Dit kan van invloed zijn op uw vermogen om een kind te verwekken. Vraag uw arts om advies over het opslaan van uw sperma voordat u de behandeling met Venclyxto begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich vermoeid voelen nadat u Venclyxto heeft gebruikt. Dat kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

U begint de behandeling met Venclyxto met een lage dosis gedurende 1 week. In de loop van de volgende 4 weken verhoogt uw arts de dosis geleidelijk naar de volledige standaarddosis. De eerste 4 weken krijgt u elke week een nieuwe verpakking.

- De startdosis is 20 mg (twee tabletten van 10 mg) eenmaal daags gedurende 7 dagen.
- De dosis wordt verhoogd naar 50 mg (een tablet van 50 mg) eenmaal daags gedurende 7 dagen.
- De dosis wordt verhoogd naar 100 mg (een tablet van 100 mg) eenmaal daags gedurende 7 dagen.
- De dosis wordt verhoogd naar 200 mg (twee tabletten van 100 mg) eenmaal daags gedurende 7 dagen.
- De dosis wordt verhoogd naar 400 mg (vier tabletten van 100 mg) eenmaal daags gedurende 7 dagen.
 - Als u alleen de Venclyxto-therapie ontvangt, blijft u zo lang als nodig is op de dagelijkse dosis van 400 mg, wat de standaarddosis is.
 - Als u de Venclyxto-therapie ontvangt in combinatie met rituximab, dan ontvangt u dagelijks de dosis van 400 mg venetoclax gedurende 24 maanden.

Het kan nodig zijn om uw dosis aan te passen vanwege bijwerkingen. Uw arts zal u vertellen wat uw dosis moet zijn.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem de tabletten elke dag rond dezelfde tijd met een maaltijd in.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Kauw niet op de tabletten, maak de tabletten niet fijn en breek de tabletten niet.
- Tijdens de eerste 5 weken van de behandeling moet u, indien nodig, de tabletten 's ochtends innemen in verband met bloedonderzoek.

Als u na het innemen van Venclyxto moet overgeven, neem die dag dan niet een extra dosis. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip op de volgende dag. Als u problemen heeft met het innemen van dit middel, overleg dan met uw arts.

Drink veel water

Het is heel belangrijk dat u tijdens de eerste 5 weken van behandeling met Venclyxto veel water drinkt. Daardoor worden afbraakproducten van kankercellen uit uw bloed via de urine verwijderd.

U moet twee dagen voordat u met Venclyxto start beginnen met het drinken van minstens 1,5 tot 2 liter water per dag. Dat kunnen ook niet-alcoholische en niet-cafeïnehoudende dranken in die hoeveelheid zijn, maar niet sap van grapefruit, Sevilla sinaasappelen of stervrucht (carambola). Op de dag dat u met Venclyxto begint moet u minstens 1,5 tot 2 liter water drinken. Drink twee dagen voor en op de dag dat uw dosis wordt verhoogd dezelfde hoeveelheid water (minstens 1,5 tot 2 liter per dag).

Als uw arts denkt dat u kans heeft TLS te krijgen, kunt u in het ziekenhuis worden behandeld zodat u waar nodig extra vocht in een ader kunt krijgen, uw bloed vaker onderzocht en u op bijwerkingen gecontroleerd wordt. Dat is om te zien of u dit middel veilig kunt blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Venclyxto heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Neem de tabletten en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als het minder dan 8 uur is na het tijdstip waarop u uw dosis meestal inneemt, neem deze dan zo snel mogelijk in.
- Als het meer dan 8 uur is na het tijdstip waarop u uw dosis meestal inneemt, neem de dosis die dag dan niet meer in. Ga de volgende dag met uw gewone schema door.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Stop niet met het innemen van Venclyxto

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u zegt dit te doen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende ernstige bijwerkingen kunnen met dit geneesmiddel optreden.

Tumorlyssyndroom (vaak – kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

Stop met het innemen van Venclyxto en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de verschijnselen van TLS opmerkt:

- koorts of rillingen
- misselijkheid of overgeven
- verwardheid
- kortademigheid
- onregelmatige hartslag
- donkere of troebele urine
- ongebruikelijk vermoeidheid
- spierpijn of last van de gewrichten
- stuipen of toevallen
- buikpijn en opgezette buik

Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) (zeer vaak – kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

Tijdens behandeling met Venclyxto zal uw arts het aantal cellen in uw bloed controleren. Een laag aantal witte bloedcellen kan uw kans op infectie verhogen. Verschijnselen kunnen zijn koorts, rillingen, zich slap of verward voelen, hoesten, pijn of brandend gevoel bij het plassen. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Als u tijdens gebruik van dit middel verschijnselen van een infectie krijgt, zeg dat dan direct aan uw arts.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak

- infectie van de bovenste luchtwegen – verschijnselen kunnen zijn loopneus, keelpijn of hoest
- diarree
- misselijkheid of overgeven
- verstopping
- vermoeidheid

Mogelijke uitslagen van bloedonderzoek:

- lager aantal rode bloedcellen
- hogere concentratie van een zout in het lichaam (elektrolyt) dat fosfaat wordt genoemd

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- ernstige infectie in het bloed (sepsis)
- longontsteking
- urineweginfectie
- laag aantal witte bloedcellen met koorts (febriële neutropenie)

Mogelijke uitslagen van bloedonderzoek:

- hogere concentratie creatinine
- hogere concentratie ureum
- hogere concentratie kalium
- lagere concentratie calcium
- lager aantal witte bloedcellen die lymfocyten worden genoemd

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is venetoclax.

- Venclxyto 10 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 10 mg venetoclax.
- Venclxyto 50 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 50 mg venetoclax.
- Venclxyto 100 mg filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 100 mg venetoclax.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- In de tablet kern: copovidon (K 28), polysorbaat 80 (E433), colloïdaal watervrij silicium (E551), watervrij calciumwaterstoffosfaat (E341 (ii)), natriumstearyl fumarate.

In het filmomhulsel:

- Venclyxto 10 mg filmomhulde tabletten: ijzeroxide geel (E172), polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- Venclyxto 50 mg filmomhulde tabletten: ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172), polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b).
- Venclyxto 100 mg filmomhulde tabletten: ijzeroxide geel (E172), polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b).

Hoe ziet Venclyxto eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tablet Venclyxto 10 mg is lichtgeel, rond met een diameter van 6 mm, met aan de ene zijde V en aan de andere 10.

De filmomhulde tablet Venclyxto 50 mg is beige, langwerpige en 14 mm lang, met aan de ene zijde V en aan de andere zijde 50.

De filmomhulde tablet Venclyxto 100 mg is lichtgeel, langwerpige en 17,2 mm lang, met aan de ene zijde V en aan de andere zijde 100.

Venclyxto-tabletten worden aangeboden in blisterverpakkingen voor dagelijks gebruik die als volgt in dozen zijn verpakt:

Venclyxto 10 mg filmomhulde tabletten:

- 10 tabletten (5 blisters met elk 2 tabletten)
- 14 tabletten (7 blisters met elk 2 tabletten)

Venclyxto 50 mg filmomhulde tabletten:

- 5 tabletten (5 blisters met elk 1 tablet)
- 7 tabletten (7 blisters met elk 1 tablet)

Venclyxto 100 mg filmomhulde tabletten:

- 7 tabletten (7 blisters met elk 1 tablet)
- 14 tabletten (7 blisters met elk 2 tabletten)
- 112 (4 x 28) tabletten (4 dozen met 7 blisters met elk 4 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Fabrikant

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse,
67061 Ludwigshafen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

United Kingdom

AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om te luisteren naar de gesproken versie of een exemplaar aan te vragen van deze bijsluiter met grote letters of als geluidsbestand.