

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rydapt® 25 mg zachte capsules midostaurine

▼ 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Rydapt 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 Rydapt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Rydapt?

Rydapt bevat de werkzame stof midostaurine. Het behoort tot een geneesmiddelenklasse die proteïnekinaseremmers wordt genoemd.

Waarvoor wordt Rydapt gebruikt?

Rydapt wordt gebruikt voor de behandeling van acute myeloïde leukemie (AML) bij volwassenen die een afwijking hebben in een gen dat FLT3 wordt genoemd. Acute myeloïde leukemie is een vorm van kanker van bepaalde witte bloedcellen ("myeloïde cellen" genaamd) waarbij het lichaam te veel van dit soort cellen aanmaakt.

Rydapt wordt ook gebruikt bij volwassenen om agressieve systemische mastocytose (ASM), systemische mastocytose met geassocieerde hematologische neoplasmie (SM-AHN) of mestcelleukemie (MCL) te behandelen. Dit zijn aandoeningen waarbij het lichaam te veel mestcellen, een soort witte bloedcellen, aanmaakt. Klachten worden veroorzaakt wanneer er te veel mestcellen terechtkomen in organen zoals de lever, het beenmerg of de milt, en ze stoffen zoals histamine afgeven aan het bloed.

Hoe werkt Rydapt?

Midostaurine blokkeert de werking van sommige enzymen (kinasen) in de afwijkende cellen en stopt hierdoor hun deling en groei.

Bij het begin van de behandeling van AML wordt Rydapt altijd gebruikt in combinatie met chemotherapie (geneesmiddelen om kanker te behandelen).

Als u vragen heeft over hoe Rydapt werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, stel deze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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

Volg de instructies van de arts nauwlettend op. Het kan zijn dat deze verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

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. Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, raadpleeg dan uw arts.
- U gebruikt al een van de volgende geneesmiddelen:
 - geneesmiddelen om tuberculose te behandelen, zoals rifampicine;
 - geneesmiddelen om epilepsie te behandelen, zoals as carbamazepine of fenytoïne;
 - enzalutamide, een geneesmiddel om prostaatkanker te behandelen;
 - sint-janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen.

Deze geneesmiddelen moeten worden vermeden tijdens de behandeling met Rydapt. Neem contact op met uw arts als u gezegd wordt om te starten met een van deze geneesmiddelen tijdens uw behandeling met Rydapt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een infectie heeft;
- als u een hartaandoening heeft;
- als u problemen heeft met uw longen of met ademen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u tijdens de behandeling met Rydapt een van de volgende klachten krijgt:

- als u koorts, keelpijn of afters (pijnlijke zweertjes in de mond) krijgt, omdat dit erop kan wijzen dat u een laag aantal witte bloedcellen heeft;
- als u nieuwe klachten krijgt of een verergering van bestaande klachten zoals koorts, hoest met of zonder ophoesten van slijm, pijn op de borst, moeite met ademen of kortademigheid, omdat dit kan wijzen op een infectie of longproblemen;
- als u pijn of een onaangenaam gevoel op de borst heeft of krijgt, een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, duizeligheid, blauwe verkleuring van uw lippen, handen of voeten, kortademigheid, of opzwellen van uw benen (oedeem) of huid, omdat dit kan wijzen op hartproblemen.

Uw arts moet mogelijk uw behandeling met Rydapt aanpassen, tijdelijk onderbreken of helemaal stopzetten.

Controles tijdens de behandeling met Rydapt

Uw arts zal regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren tijdens de behandeling met Rydapt om het aantal bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) en elektrolyten (bijv. calcium, kalium, magnesium) in uw lichaam te controleren. Uw hart- en longfunctie zullen ook regelmatig gecontroleerd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rydapt mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat niet bekend is of het veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rydapt nog andere geneesmiddelen, heeft 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 is nodig omdat Rydapt de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Rydapt beïnvloeden.

De volgende geneesmiddelen moeten worden vermeden tijdens de behandeling met Rydapt:

- geneesmiddelen om tuberculose te behandelen, zoals rifampicine;
- geneesmiddelen om epilepsie te behandelen, zoals carbamazepine of fenytoïne;
- enzalutamide, een geneesmiddel om prostaatkanker te behandelen;
- sint-janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen om infecties te behandelen, zoals ketoconazol of claritromycine;
- sommige geneesmiddelen om hiv te behandelen, zoals ritonavir of efavirenz;
- nefazodon, een geneesmiddel om depressie te behandelen;
- sommige geneesmiddelen om afstoting van een donororgaan tegen te gaan, zoals tacrolimus;
- sommige geneesmiddelen om kanker te behandelen, zoals paclitaxel of cyclofosfamide;
- sommige geneesmiddelen om het vetgehalte in uw bloed onder controle te houden, zoals atorvastatine;
- digoxine, een geneesmiddel om hartfalen te behandelen;
- warfarine, een geneesmiddel om trombose te behandelen en te voorkomen;
- tizanidine, een geneesmiddel om de spieren te ontspannen;
- codeïne, een geneesmiddel om pijn te behandelen;
- omeprazol, een geneesmiddel om een teveel aan maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur te behandelen;
- chlorzoxazone, een geneesmiddel om ongemak veroorzaakt door spierkrampen te behandelen.

Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, schrijft uw arts u misschien een ander geneesmiddel voor tijdens uw behandeling met Rydapt.

U moet het ook tegen uw arts zeggen als u al Rydapt inneemt en u vervolgens een nieuw geneesmiddel voorgeschreven krijgt dat u nog niet eerder tijdens de behandeling met Rydapt heeft ingenomen.

Twijfelt u of uw geneesmiddel behoort tot een van de hierboven genoemde geneesmiddelen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Rydapt kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby en wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rydapt kan schadelijk zijn voor uw baby. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Rydapt en gedurende ten minste 4 maanden na het stoppen van de behandeling.

Anticonceptie bij vrouwen

Als u zwanger wordt terwijl u Rydapt gebruikt, kan dit schadelijk zijn voor uw baby. Uw arts zal u vragen een zwangerschapstest te doen voordat u met de behandeling met Rydapt begint om zeker te zijn dat u niet zwanger bent. U moet een effectieve methode gebruiken om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemethode) terwijl u Rydapt gebruikt en gedurende ten minste 4 maanden nadat u bent gestopt met het gebruiken van Rydapt. Als u een hormonale anticonceptiemethode gebruikt, moet u ook een barrièremethode gebruiken, zoals een condoom of pessarium. Uw arts zal met u bespreken wat voor u de meest geschikte anticonceptiemethode is.

Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent, moet u dit meteen aan uw arts vertellen.

Vruchtbaarheid

Rydapt kan de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen verminderen. U moet dit met uw arts bespreken voordat u met de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig wanneer u rijdt en machines gebruikt, want u kunt duizelig of draaierig worden wanneer u Rydapt neemt.

Rydapt bevat ethanol, watervrij (alcohol)

Rydapt bevat ongeveer 14 vol. % watervrij ethanol, wat overeenkomt met maximaal 333 mg alcohol per dosis. Dit is hetzelfde als 8,4 ml bier of 3,5 ml wijn. Alcohol kan schadelijk zijn als u alcoholgerelateerde problemen, epilepsie of leverproblemen heeft, of als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rydapt bevat macrogolglycerolhydroxystearaat (ricinusolie)

Rydapt bevat macrogolglycerolhydroxystearaat, wat maagproblemen en diarree kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Neem nooit een hogere dosis in dan de door uw arts voorgeschreven dosis.

Hoeveel Rydapt moet u innemen?

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel capsules u moet innemen.

- *Patiënten met AML*
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 50 mg (2 capsules) twee keer per dag.
- *Patiënten met ASM, SM-AHN of MCL*
De gebruikelijke dagelijkse dosis is 100 mg (4 capsules) twee keer per dag.

Afhankelijk van hoe u reageert op Rydapt, kan uw arts de dosis verminderen of de behandeling tijdelijk onderbreken.

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen?

- Als u Rydapt elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, zal dit u eraan helpen herinneren uw geneesmiddel in te nemen.
- Neem Rydapt twee keer per dag in en laat ongeveer 12 uur tussen twee doses (bijvoorbeeld bij het ontbijt en bij het avondeten).
- Neem Rydapt in met voedsel.

- Slik de capsules in hun geheel in met een glas water. De capsules niet openen, fijnmaken of kauwen om een juiste dosering te garanderen en de onaangename smaak van de capsule-inhoud te vermijden.
- Bij patiënten met acute AML wordt Rydapt samen met chemotherapie-geneesmiddelen gebruikt. Het is erg belangrijk dat u de aanbevelingen van uw arts opvolgt.
- Als u moet braken nadat u de capsules heeft ingenomen, neem dan geen nieuwe capsules in tot uw volgende geplande dosis.

Hoe lang moet u Rydapt innemen?

- Blijf Rydapt innemen zolang dat volgens uw arts nodig is. Uw arts zal uw aandoening regelmatig beoordelen om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.
- Als u wordt behandeld voor AML, zult u na de periode waarin u Rydapt in combinatie met chemotherapie gebruikt, gedurende maximaal 12 maanden alleen Rydapt krijgen.
- Als u wordt behandeld voor ASM, SM-AHN of MCL, zult u Rydapt krijgen als een langdurige behandeling die mogelijk maanden of jaren duurt.

Als u vragen heeft over hoe lang Rydapt moet worden ingenomen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules inneemt dan nodig of als iemand anders uw geneesmiddel inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts of naar het ziekenhuis gaan. Neem de verpakking mee omdat medische behandeling noodzakelijk kan zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet om Rydapt in te nemen, sla de gemiste dosis dan over en neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wacht in plaats daarvan tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stoppen met uw behandeling met Rydapt kan ervoor zorgen dat uw toestand verslechtert. Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende bijwerkingen bij u optreedt, stop dan de inname van Rydapt en neem meteen contact op met uw arts omdat dit verschijnselen kunnen zijn van een allergische reactie:

- moeite met ademen of slikken
- duizeligheid
- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- hevig jeukende huid, met een rode uitslag of bultjes

Sommige bijwerkingen bij patiënten met AML kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige direct als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- zwakte, spontane bloeding of bloeduitstorting, frequente infecties met verschijnselen zoals koorts,

- koude rillingen, keelpijn of aften (pijnlijke zweertjes in de mond) (verschijnselen van een laag aantal bloedcellen)
- ernstige kortademigheid, zware en abnormaal snelle ademhaling, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, verwardheid en extreme vermoeidheid (verschijnselen van acuut ademnoodsyndroom)
- infecties, koorts, lage bloeddruk, minder vaak plassen, snelle hartslag, snelle ademhaling (verschijnselen van sepsis (bloedvergiftiging) of neutropenische sepsis)

Andere mogelijke bijwerkingen bij patiënten met AML

Andere bijwerkingen worden hieronder vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen over het algemeen na een paar weken behandeling.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie op de katheterplek
- rode of paarse, vlakke vlekjes zo groot als een speldenkop onder de huid (petechiae)
- problemen om in slaap te vallen (slapeloosheid)
- hoofdpijn
- kortademigheid (dyspneu), zware ademhaling
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- bloedneus
- keelpijn (laryngeale pijn)
- aften (pijnlijke zweertjes in de mond) (stomatitis)
- misselijkheid, braken
- pijn in de bovenbuik
- aambeien
- overmatig zweten
- huiduitslag met schilfers of loslating van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- rugpijn
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts
- dorst, veel plassen, donkere urine, droge en rood aangelopen huid (wijzen op een hoog suikergehalte in het bloed, ook bekend als hyperglykemie)
- spierzwakte, slaperigheid, verwardheid, stuiptrekkingen, verminderd bewustzijn (wijzen op een hoog natriumgehalte in het bloed, ook bekend als hypernatriëmie)
- spierzwakte, spierspasmen, afwijkend hartritme (wijzen op een laag kaliumgehalte in het bloed, ook bekend als hypokaliëmie)
- blauwe plekken en bloedingen (probleem met de bloedstolling)
- abnormale bloeduitslagen die uw arts aanwijzingen kunnen geven over hoe goed bepaalde delen van uw lichaam functioneren: hoog gehalte alanineaminotransferase (ALAT) en/of aspartaataminotransferase (ASAT) (zegt iets over de leverfunctie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- infectie van de bovenste luchtwegen
- misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), buikpijn, vaak plassen, dorst, spierzwakte en -trekkingen (wijzen op een hoog calciumgehalte in het bloed, ook bekend als hypercalciëmie)
- flauwvallen
- ongewild schudden van het lichaam
- hoofdpijn, duizeligheid (hoge bloeddruk)
- snelle hartslag (sinustachycardie)

- ophoping van vocht rondom het hart die – indien ernstig – ervoor kan zorgen dat het hart minder goed in staat is om bloed rond te pompen (pericardeffusie)
- ophoping van vocht rondom de longen/in de borstholte, die – indien ernstig – kan leiden tot ademnood (pleurale effusie)
- keelpijn en een loopneus
- zwellings van het ooglid
- ongemak aan de anus en/of de endeldarm
- buikpijn, misselijkheid, braken, verstopping (onaangenaam gevoel in de buik)
- droge huid
- oogpijn, wazig zien, overgevoeligheid voor licht (keratitis)
- nekpijn
- botpijn
- pijn in de ledematen
- gewichtstoename
- gestold bloed in de katheter
- abnormale bloeduitslagen die uw arts aanwijzingen kunnen geven over hoe goed bepaalde delen van uw lichaam functioneren: hoge urinezuurwaarden

Sommige bijwerkingen bij patiënten met ASM, SM-AHN en MCL kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige direct als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- zwakte, spontane bloeding of bloeduitstorting, frequente infecties met verschijnselen zoals koorts, koude rillingen, keelpijn of afters (pijnlijke zweertjes in de mond) (tekenen van een laag aantal bloedcellen);
- koorts, hoesten, moeilijke of pijnlijke ademhaling, piepende ademhaling, pijn op de borst bij ademhaling (verschijnselen van longontsteking)
- infecties, koorts, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, minder plassen, snelle hartslag, snelle ademhaling (verschijnselen van sepsis (bloedvergiftiging) of neutropenische sepsis)
- bloedbraken, zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting (verschijnselen van een gastro-intestinale bloeding)

Andere mogelijke bijwerkingen bij patiënten met ASM, SM-AHN en MCL

Hieronder worden andere mogelijke bijwerkingen weergegeven. Vertel het uw arts of apotheker als een van deze bijwerkingen ernstig wordt.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen over het algemeen na een paar weken behandeling.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- urineweginfectie
- infectie van de bovenste luchtwegen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- kortademigheid (dyspneu), zware ademhaling
- hoesten
- ophoping van vocht rondom de longen/in de borstholte die – indien ernstig – kan leiden tot ademnood (pleurale effusie)
- bloedneus
- misselijkheid, braken
- diarree
- verstopping (obstipatie)

- snelle gewichtstoename, zwelling van de ledematen (kuiten, enkels)
- erg moe zijn (vermoeidheid)
- koorts
- dorst, veel plassen, donkere urine, droge en rood aangelopen huid (wijzen op een hoog suikergehalte in het bloed, ook bekend als hyperglykemie)
- gele huid en ogen (verschijnsel van verhoogd bilirubine in het bloed)
- abnormale bloeduitslagen die kunnen wijzen op een probleem met de alvleesklier (hoog gehalte lipase of amylase) en de lever (hoog gehalte alanineaminotransferase (ALAT) en/of aspartaataminotransferase (ASAT))

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ongewild schudden van het lichaam
- hoest met slijm, pijn op de borst, koorts (bronchitis)
- koortslip als gevolg van een virusinfectie (orale herpes)
- pijn bij het plassen en vaak moeten plassen (blaasontsteking)
- pijnlijk of drukkend gevoel in de wangen en het voorhoofd (sinusitis)
- rode, gezwollen, pijnlijke huiduitslag die overal op de huid kan voorkomen (wondroos)
- gordelroos (herpes zoster)
- concentratieproblemen
- draaiduizeligheid (vertigo)
- bloeduitstorting (hematoom)
- maagklachten, verstoorde spijsvertering
- zwak gevoel (asthenie)
- koude rillingen
- algehele zwelling (oedeem)
- gewichtstoename
- kneuzingen (blauwe plekken)
- vallen
- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- keelpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of dat ermee is geknoeid.
- 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 midostaurine. Elke zachte capsule bevat 25 mg midostaurine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: macrogolglycerolhydroxystearaat, gelatine, macrogol, glycerol, watervrij ethanol, maïsoliemono-di-triglyceriden, titaandioxide (E171), all-rac-alfa-tocoferol, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), karmijn (E120), hypromellose, propyleenglycol, gezuiverd water.

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

Rydapt 25 mg zachte capsules zijn lichtoranje, langwerpige capsules met de rode opdruk "PKC NVR".

De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen en zijn beschikbaar in verpakkingen met 56 capsules (2 verpakkingen van 28 capsules) of 112 capsules (4 verpakkingen van 28 capsules). Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten of sterktes in uw land verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
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:

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2018.

Andere informatiebronnen

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