

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Advagraf 0,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Advagraf 1 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Advagraf 3 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Advagraf 5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Tacrolimus

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Advagraf en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Advagraf en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Advagraf bevat als werkzame stof tacrolimus. Het is een immunosuppressivum. Na een transplantatie (lever, nier) zal het afweersysteem van uw lichaam proberen het nieuwe orgaan af te stoten. Advagraf wordt gebruikt om deze afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het nieuwe, getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd.

Advagraf kan ook voorgeschreven worden voor alle opgang zijnde afstotingen van uw getransplanteerde lever, nier, hart of ander orgaan wanneer een eerdere behandeling de afweerreactie van uw lichaam niet voldoende kon onderdrukken.

Advagraf wordt gebruikt bij volwassenen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sirolimus of een macrolide-antibioticum (zoals bv. erytromycine, claritromycine, josamycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Prograft en Advagraf bevatten beide de werkzame stof tacrolimus. Alleen wordt Advagraf eenmaal daags ingenomen, terwijl Prograft tweemaal daags wordt ingenomen. Dit is vanwege het feit dat Advagraf capsules voor een verlengde afgifte (meer langzame afgifte gedurende een langere periode) van tacrolimus zorgen. Advagraf en Prograft zijn onderling niet uitwisselbaar.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- wanneer u een van de medicijnen genoemd onder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” gebruikt
- wanneer u problemen met uw lever heeft of heeft gehad
- wanneer u langer dan één dag diarree heeft gehad
- wanneer u ernstige buikpijn heeft die wel of niet gepaard gaat met andere symptomen, zoals koude rillingen, koorts, misselijkheid of braken
- wanneer u een verandering van de elektrische activiteit van uw hart heeft die “QT-verlenging” wordt genoemd.

Uw arts moet mogelijk uw dosering van Advagraf aanpassen.

Houd regelmatig contact met uw arts. Op gezette tijden zal uw arts bloed- urine-, hart- en oogonderzoeken uitvoeren om de geschikte dosis Advagraf te bepalen.

U moet de blootstelling aan zon en UV (ultraviolette) straling beperken wanneer u Advagraf gebruikt. Immunosuppressieve therapie kan namelijk het risico op huidkanker vergroten. Draag voldoende beschermende kleding en gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Kinderen en adolescenten

Het gebruik van Advagraf wordt niet aangeraden voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Advagraf nog andere geneesmiddelen, of 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Het wordt afgeraden Advagraf in combinatie met ciclosporine (een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de preventie van transplantatafstoting van organen) in te nemen.

Bloedspiegels van Advagraf kunnen beïnvloed worden door andere medicijnen en bloedspiegels van andere medicijnen kunnen beïnvloed worden door inname van Advagraf. Hierdoor is mogelijk een onderbreking van de behandeling, een dosisverhoging of een dosisverlaging van Advagraf noodzakelijk. In het bijzonder moet u uw arts op de hoogte stellen als u een van de volgende medicijnen gebruikt of recentelijk gebruikt heeft:

- antischimmelmiddelen en antibiotica, met name de zogenaamde macrolide antibiotica voor de behandeling van infecties zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol, clotrimazol, erytromycine, claritromycine, josamycine en rifampicine
- HIV-proteaseremmers (zoals ritonavir, nelfinavir, saquinavir) welke worden gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie
- HCV-proteaseremmers (zoals telaprevir, boceprevir) welke worden gebruikt voor de behandeling van een hepatitis C-infectie
- medicijnen ter behandeling van maagzweren en zuur-reflux (zoals bv. omeprazol, lansoprazol of cimetidine)
- anti-emetica, gebruikt voor behandeling van misselijkheid en braken (zoals bv. metoclopramide)
- cisapride of het zuurbindende magnesium-aluminium-hydroxide, voor de behandeling van een overmaat aan maagsap
- de anticonceptiepil of andere hormoonbehandelingen met ethinyloestradiol, hormoonbehandelingen met danazol
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk of hartproblemen te behandelen (zoals bv. nifedipine, nifedipine, nifedipine, diltiazem en verapamil)
- antiaritmica (amiodaron) die worden gebruikt om hartritmestoornissen onder controle te houden
- geneesmiddelen bekend als ‘statines’ voor de behandeling van verhoogd cholesterol en triglyceriden
- fenytoïne en fenobarbital, middelen tegen epilepsie

- de corticosteroiden prednisolon en methylprednisolon, welke behoren tot de klasse van de corticosteroiden ter behandeling van ontsteking of ter onderdrukking van het immuunsysteem (zoals bv. in orgaan afstoting)
- nefazodon, een middel tegen depressies
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) of extracten van *Schisandra sphenanthera* bevatten.

Uw arts moet ook weten of u ibuprofen (ter behandeling van koorts, ontsteking en pijn), amfotericine B (ter behandeling van bacteriële infecties) of antivirale middelen (ter behandeling van virale infecties, bijvoorbeeld aciclovir) gebruikt. Gebruik van deze middelen kan aandoeningen van nieren en zenuwstelsel verergeren indien ze samen met Advagraf worden ingenomen.

Uw arts moet ook weten indien u kaliumsupplementen of bepaalde diuretica ter behandeling van hartfalen, hoge bloeddruk en nierfalen (zoals amiloride, triamteren, of spironolacton), ontstekingsremmende pijnstillers ter behandeling van koorts, ontsteking en pijn (zogenaamde NSAID's, zoals ibuprofen), antistollingsmiddelen (bloedverdunners), of orale geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt wanneer u Advagraf gebruikt.

Indien u vaccinaties nodig hebt, informeer dan vooraf uw arts hierover.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruit en grapefruitsap mogen niet tegelijk met Advagraf worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Advagraf komt in de moedermelk. Daarom dient u geen borstvoeding geven als u Advagraf gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines indien u zich duizelig of slaperig voelt, of problemen heeft met helder zien nadat u Advagraf heeft gebruikt. Deze effecten worden vaker waargenomen als u ook alcohol drinkt.

Advagraf bevat lactose en lecithine (soja)

Advagraf bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, dient u contact op te nemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De inkt welke wordt gebruikt op de Advagraf capsules bevat sojalecithine. Wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja, bespreek dan met uw arts of u dit medicijn kunt gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Dit middel mag alleen worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de behandeling van transplantatiepatiënten.

Zorg ervoor dat u altijd hetzelfde tacrolimus geneesmiddel krijgt elke keer wanneer u uw recept afhaalt, tenzij met goedkeuring van uw transplantatiespecialist uw geneesmiddel veranderd is. Dit geneesmiddel dient één keer per dag te worden ingenomen. Als dit geneesmiddel er anders uitziet dan u gewend bent of als de doseringsaanwijzingen veranderd zijn, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of apotheker om er zeker van te zijn dat u het juiste geneesmiddel heeft.

De begindosis ter voorkoming van afstoting van uw getransplanteerde orgaan zal worden vastgesteld door uw arts en gerelateerd zijn aan uw lichaamsgewicht. De eerste dosis direct na de transplantatie zal gewoonlijk in de orde van grootte van

0,10 – 0,30 mg per kg lichaamsgewicht per dag

zijn, afhankelijk van het getransplanteerde orgaan. Dezelfde dosering mag gebruikt worden bij de behandeling van transplantaatafstoting.

Uw dosis hangt af van uw algemene gesteldheid en van welke andere immunosuppressieve geneesmiddelen u gebruikt. Na het begin van uw behandeling met Advagraf zullen er door uw arts regelmatig bloedmonsters afgenomen worden om de juiste dosis vast te stellen. Nadien zullen regelmatig bloedtesten bij u gedaan worden om de juiste dosis te vinden en deze van tijd tot tijd aan te passen. Gewoonlijk zal uw arts de dosis van Advagraf verlagen als uw toestand is gestabiliseerd. Uw dokter zal u exact vertellen hoeveel Advagraf capsules u moet innemen.

Advagraf moet u elke dag innemen net zo lang als u immunosuppressieve therapie nodig heeft om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten. U moet regelmatig contact hebben met uw arts.

Advagraf wordt eenmaal daags in de ochtend oraal ingenomen. Neem Advagraf op een lege maag of 2 tot 3 uur na een maaltijd in. Wacht ten minste 1 uur met de volgende maaltijd. Neem de capsule direct na uitname uit de blister in. De capsules moeten in **hun geheel** doorgeslikt worden met een glas water. Slik niet het zakje met vochtabsorberend materiaal uit de verpakking in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel capsules inneemt, neem dan direct contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u 's ochtends bent vergeten uw Advagraf capsules in te nemen, dient u deze zo snel mogelijk alsnog op dezelfde dag in te nemen. Neem de volgende ochtend geen dubbele dosis in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stoppen van de behandeling met Advagraf kan het risico op afstoting van uw getransplanteerde orgaan vergroten. Stop niet met de behandeling tenzij uw arts u dat mededeelt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Advagraf vermindert het afweermechanisme van het lichaam (het immuunsysteem) zodat het niet zo goed als gewoonlijk infecties kan bestrijden. Indien u Advagraf gebruikt kunt u daarom meer vatbaar zijn dan gewoonlijk voor infecties.

Ernstige effecten kunnen optreden, met inbegrip van allergische en anafylactische reacties. Goedaardige en kwaadaardige gezwellen zijn waargenomen na behandeling met Advagraf.

Gevallen van zuivere erythrocytaire aplasie (een zeer ernstige vermindering van het aantal rode bloedcellen), agranulocytose (een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen) en hemolytische anemie (verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van abnormale afbraak) zijn gemeld.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verhoogde bloedsuikerspiegel, diabetes mellitus, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed

- Slaapproblemen
- Trillen, hoofdpijn
- Verhoogde bloeddruk
- Abnormale resultaten leverfunctietesten
- Diarree, misselijkheid
- Nierproblemen

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers):

- Verlaging van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen), toename van het aantal witte bloedcellen, veranderingen in het aantal rode bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Verlaagde concentraties magnesium, fosfaat, kalium, calcium of natrium in het bloed, vochtretentie, verhoogde concentraties urinezuur of lipiden in het bloed, verminderde eetlust, verhoogde zuurgraad van het bloed, andere veranderingen in de elektrolyten (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Angstsymptomen, verwardheid en desoriëntatie, depressie, stemmingswisselingen, nachtmerries, hallucinaties, psychische stoornissen
- Toevallen, verminderd bewustzijn, tintelen en een dof (soms pijnlijk) gevoel in handen en voeten, duizeligheid, verminderd vermogen tot schrijven, aandoeningen van het zenuwstelsel
- Wazig zien, toegenomen gevoeligheid voor licht, oogaandoeningen
- Oorsuizen
- Verminderde bloedstroom in de hartvaten, snellere hartslag
- Bloedingen, gedeeltelijke of volledige afsluiting van bloedvaten, verlaagde bloeddruk
- Kortademigheid, aandoeningen van het longweefsel, vochtophoping rond de long, keelontsteking, hoesten, griepachtige verschijnselen
- Maagproblemen zoals ontstekingen of zweren, die buikpijn of diarree, maagbloeding, ontsteking of zweren in de mond, vochtophoping in de buik, braken, gastro-intestinale pijn en buikpijn, slechte spijsvertering, verstopping, winderigheid, opzwellende en zachte ontlasting veroorzaken
- Galkanaalafwijkingen, het geel worden van de huid door leverproblemen, leverweefselschade en ontsteking van de lever
- Jeuk, uitslag, haarverlies, acne, toegenomen zweten
- Pijn in gewrichten, ledematen, rug en voeten, spierspasmen
- Onvoldoende functioneren van de nier, verminderde urineproductie, verminderd of pijnlijk plassen
- Algehele zwakte, koorts, vochtophoping in het lichaam, pijn en ongemak, toename van het enzym alkalische fosfatase in het bloed, gewichtstoename, het gevoel dat de lichaamstemperatuur ontregeld is
- Onvoldoende functie van het getransplanteerde orgaan

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers):

- Veranderingen in de bloedstolling, afname van het aantal van alle typen bloedcellen (welke gezien worden in bloedonderzoek)
- Uitdroging, niet kunnen plassen
- Abnormale resultaten bloedtest: verlaagde eiwit- of suikerconcentraties, verhoogde fosfaatspiegels, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase
- Coma, hersenbloedingen, beroerte, verlamming, hersenstoornissen, verstoorde spraak- en taalfunctie, geheugenproblemen
- Matheid van de ooglenzen, verminderd gehoor
- Onregelmatige hartslag, stoppen van hartslag, verminderde hartprestaties, stoornissen van de hartspier, vergrote hartspier, krachtigere hartslag, afwijkingen in ECG, hartslag en polsslag
- Bloedstolsel in een bloedvat van een ledemaat, shock
- Problemen met ademhaling, luchtwegstoornissen, astma
- Darmobstructie, verhoogde concentratie van het enzym amylase in het bloed, terugstromen van maaginhoud naar de slokdarm, vertraagde maaglediging
- Ontsteking van de huid, branderig gevoel in de zon

- Stoorissen van de gewrichten
- Menstratiepijn en abnormale menstruatiebloedingen
- Multi-orgaanfalen, griepachtige verschijnselen, verhoogde gevoeligheid voor warmte en koude, drukgevoel op de borst, onrustig of abnormaal gevoel, gewichtsverlies

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- Bloedinkjes in de huid als gevolg van bloedstolsels
- Toegenomen spierstijfheid
- Blindheid, doofheid
- Vochtophoping rond het hart
- Acute ademnood
- Cystevorming in de alvleesklier
- Problemen met de bloedstroom in de lever
- Ernstige aandoening met blaarvorming op de huid, in de mond, rond ogen en geslachtsdelen; toegenomen lichaamsbeharings
- Dorst, vallen, 'band' om de borst, verminderde mobiliteit, zweervorming

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- Spierzwakte
- Afwijkingen op hartscan
- Leverfalen
- Pijn bij het plassen, met bloed in de urine
- Toename van vetweefsel

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 bijsluiters 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 na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik alle harde capsules met verlengde afgifte binnen 1 jaar na opening van de aluminium verpakking.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 tacrolimus.
Elke Advagraf 0,5 mg capsule bevat 0,5 mg tacrolimus (als monohydraat).
Elke Advagraf 1 mg capsule bevat 1 mg tacrolimus (als monohydraat).
Elke Advagraf 3 mg capsule bevat 3 mg tacrolimus (als monohydraat).
Elke Advagraf 5 mg capsule bevat 5 mg tacrolimus (als monohydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud capsule: Hypromellose, ethylcellulose, lactose, magnesiumstearaat.

Omhulsel capsule: Titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), natriumlaurylsulfaat, gelatine.

Drukinkt: Schellak, lecithine (soja), simethicon, rood ijzeroxide (E 172), hydroxypropylcellulose.

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

Advagraf 0,5 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn harde gelatinecapsules bedrukt in rood met “0.5 mg” op het lichtgele capsulekapje en met “★ 647” op de oranje capsuleromp en bevatten een wit poeder.

Advagraf 0,5 mg wordt geleverd in blisters of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 capsules binnen een beschermende aluminium verpakking, die tevens een droogmiddel (zakje met vochtabsorberend materiaal) bevat. Verpakkingen met 30, 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en verpakkingen van 30×1, 50×1 en 100×1 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Advagraf 1 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn harde gelatinecapsules bedrukt in rood met “1 mg” op het witte capsulekapje en met “★ 677” op de oranje capsuleromp en bevatten een wit poeder.

Advagraf 1 mg wordt geleverd in blisters of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 capsules binnen een beschermende aluminium verpakking, die tevens een droogmiddel (zakje met vochtabsorberend materiaal) bevat. Verpakkingen met 30, 50, 60 en 100 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en verpakkingen van 30×1, 50×1, 60×1 en 100×1 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Advagraf 3 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn harde gelatinecapsules bedrukt in rood met “3 mg” op het oranje capsulekapje en met “★ 637” op de oranje capsuleromp en bevatten een wit poeder.

Advagraf 3 mg wordt geleverd in blisters of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 capsules binnen een beschermende aluminium verpakking, die tevens een droogmiddel (zakje met vochtabsorberend materiaal) bevat. Verpakkingen met 30, 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en verpakkingen van 30×1, 50×1 en 100×1 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Advagraf 5 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn harde gelatinecapsules bedrukt in rood met “5 mg” op het roodgrijze capsulekapje en met “★ 687” op de oranje capsuleromp en bevatten een wit poeder.

Advagraf 5 mg wordt geleverd in blisters of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 10 capsules binnen een beschermende aluminium verpakking, die tevens een droogmiddel (zakje met vochtabsorberend materiaal) bevat. Verpakkingen met 30, 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en verpakkingen van 30×1, 50×1 en 100×1 harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Fabrikant:

Astellas Ireland Co., Ltd.
Killorglin, County Kerry
Ierland

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

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: + 359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 236 080300

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: + 45 43 430355

Deutschland

Astellas Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)89 454401

Eesti

Biocodex OÜ
Tel.: +372 6 056 014
Fax: +372 6 056 011

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España

Astellas Pharma S.A.
Tel: + 34 91 4952700

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: + 33 (0)1 55917500

Hrvatska

Astellas d.o.o.
Tel: + 385 1 670 01 02

Ireland

Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4671555

Lietuva

Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681
Faks.: +370 37 408 682

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V.Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Malta

E.J. Busuttill Ltd
Tel: +356 2144 7184

Nederland

Astellas Pharma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5455745

Norge

Astellas Pharma
Tlf: + 47 66 76 46 00

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 8772668

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.
Tel.: + 48 225451 111

Portugal

Astellas Farma, Lda.
Tel: + 351 21 4401320

România

S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 14011 400

Ísland

Vistor hf
Sími: + 354 535 7000

Italia

Astellas Pharma S.p.A.
Tel: + 39 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA
Tel: + 371 67 619365

Slovenská republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland

Astellas Pharma
Puh/Tel: + 358 9 85606000

Sverige

Astellas Pharma AB
Tel: + 46 (0)40-650 15 00

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.
Tel: + 44 (0) 203 379 8700

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.

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