

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Adempas 0,5 mg filmomhulde tabletten

Adempas 1 mg filmomhulde tabletten

Adempas 1,5 mg filmomhulde tabletten

Adempas 2 mg filmomhulde tabletten

Adempas 2,5 mg filmomhulde tabletten

riociguat

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.
- Deze bijsluiter is geschreven alsof de persoon die het geneesmiddel inneemt, hem leest. Geeft u dit geneesmiddel aan uw kind? Lees dan overal waar “u” staat “uw kind”.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Adempas bevat de werkzame stof riociguat, een stimulator van guanylaatcyclase (sGC). Het maakt de bloedvaten die van het hart naar de longen lopen, wijder.

Adempas wordt gebruikt om bij volwassenen en kinderen bepaalde vormen van hoge bloeddruk in de longslagaders te behandelen, een aandoening waarbij deze bloedvaten vernauwen, waardoor het hart harder moet werken om bloed door die vaten te pompen. Dit leidt tot een verhoogde bloeddruk in deze vaten. Doordat het hart harder moet werken dan normaal, voelen mensen met hoge bloeddruk in de longslagaders zich moe, duizelig en kortademig.

Doordat het vernauwde slagaders wijder maakt, verbetert Adempas het vermogen om lichamelijke inspanning te leveren, d.w.z. om verder te lopen.

Adempas wordt gebruikt bij een van de volgende twee vormen van pulmonale hypertensie:

- **Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH)**
Adempas-tabletten worden gebruikt voor de behandeling van CTEPH bij volwassen patiënten. Bij CTEPH zijn de bloedvaten van de longen verstopt of vernauwd door bloedpropjes. Adempas kan worden gebruikt bij patiënten met CTEPH die hiervoor niet kunnen worden geopereerd, of bij patiënten die na een operatie nog steeds een verhoogde bloeddruk in de longen hebben of die opnieuw een verhoogde bloeddruk in de longen krijgen.
- **Bepaalde vormen van pulmonale arteriële hypertensie (PAH)**
Adempas-tabletten worden gebruikt voor de behandeling van PAH bij zowel volwassenen als kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 50 kg. Bij PAH zijn de wanden van de bloedvaten van de longen verdikt en de vaten vernauwd. Adempas wordt alleen voorgeschreven

bij bepaalde vormen van PAH, namelijk bij idiopathische PAH (de oorzaak van de PAH is onbekend), erfelijke PAH en PAH veroorzaakt door bindweefselziekte. Uw arts zal dit controleren. Adempas kan óf alleen worden ingenomen óf samen met bepaalde andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U gebruikt **PDE5-remmers** (bijvoorbeeld sildenafil, tadalafil, vardenafil). Dit zijn geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk in de slagaders van de longen (PAH) of voor erectiestoornissen.
- U heeft **ernstige leverproblemen** (ernstige leverinsufficiëntie).
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **zwanger**.
- U neemt **nitraten** of **middelen die stikstofmonoxide afgeven** (bijvoorbeeld amylnitriet), in wat voor vorm dan ook; dit zijn geneesmiddelen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of hartziekte. Deze omvatten ook partydrugs die ‘poppers’ worden genoemd.
- U neemt andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Adempas (**oplosbare stimulators van guanylaatcyclase**, zoals vericiguat). Vraag het uw arts als u het niet zeker weet.
- U heeft een **lage bloeddruk** (een systolische bloeddruk: bij kinderen in de leeftijd van 6 tot < 12 jaar lager dan 90 mm Hg, bij patiënten van \geq 12 jaar lager dan 95 mm Hg) voordat de behandeling met dit geneesmiddel wordt gestart.
- U heeft een **verhoogde bloeddruk** in uw longen die gepaard gaat met littekenvorming van de longen, met onbekende oorzaak (idiopathische pulmonale pneumonie).

Als een van deze situaties op u van toepassing is, **neem dan eerst contact op met uw arts** en neem dit middel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- U heeft onlangs een ernstige **longbloeding** gehad.
- U heeft een behandeling ondergaan om **bloed ophoesten** te stoppen (bronchiale arteriële embolisatie).
- U neemt **bloedverdunnende geneesmiddelen** in (antistollingsmiddelen), want dit kan bloeden vanuit de longen veroorzaken. Uw arts zal regelmatig uw bloed onderzoeken en uw bloeddruk meten.
- U bent **kortademig**. Dit kan worden veroorzaakt door ophoping van vocht in de longen. Neem als dit gebeurt contact op met uw arts.
- U heeft symptomen van een **lage bloeddruk** (hypotensie) zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, of u gebruikt medicijnen die uw bloeddruk verlagen of medicijnen waardoor u meer gaat plassen, of u heeft problemen met uw hart of bloedsomloop. Als u ouder bent dan 65 jaar heeft u een verhoogde kans om een lage bloeddruk te krijgen.
- U neemt geneesmiddelen die worden gebruikt voor de **behandeling van schimmelinfecties** (bijvoorbeeld ketoconazol, posaconazol, itraconazol) of geneesmiddelen voor de **behandeling van hiv-infectie** (bijvoorbeeld abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabine, lamivudine, rilpivirine, ritonavir en tenofovir). Uw arts zal uw gezondheidstoestand controleren en een lagere startdosis voor Adempas overwegen.
- U **wordt gedialyseerd** of uw **nieren werken niet goed** (creatinineklaring minder dan 30 ml/min); het gebruik van dit geneesmiddel wordt dan niet aanbevolen.
- U heeft een **matig ernstige leveraandoening** (leverinsufficiëntie).
- U start of stopt met **roken** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, omdat dit invloed kan hebben op de riociguatpiegels in uw bloed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Adempas-tabletten bij kinderen jonger dan 6 jaar en jongeren tot 18 jaar met een gewicht lager dan 50 kg moet worden vermeden. De werkzaamheid en veiligheid zijn niet vastgesteld voor de volgende leeftijdsgroepen:

- Kinderen in de leeftijd onder de 6 jaar, wegens bedenkingen over de veiligheid.
- Kinderen met PAH met een te lage bloeddruk
 - in de leeftijd van 6 tot onder de 12 jaar met een systolische bloeddruk (bovendruk) van minder dan 90 mm Hg bij de start van de behandeling.
 - in de leeftijd van 12 tot onder de 18 met een systolische bloeddruk (bovendruk) van minder dan 95 mm Hg bij de start van de behandeling.
- Kinderen en adolescenten met CTEPH en een leeftijd onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adempas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het vooral als u geneesmiddelen gebruikt voor:

- hoge bloeddruk of hartziekte (bijvoorbeeld **nitraten en amylnitriet**, in welke vorm dan ook, of andere **oplosbare stimulators van guanylaatcyclase** (bijvoorbeeld **vericigat**). U mag deze geneesmiddelen niet samen met Adempas gebruiken.
- hoge bloeddruk in de longvaten (de longslagaders), omdat u bepaalde geneesmiddelen (**sildenafil** en **tadalafil**) niet samen met Adempas mag gebruiken. Andere geneesmiddelen voor hoge bloeddruk in de longvaten, bijvoorbeeld **bosentan** en **iloprost**, mogen wel worden gebruikt met Adempas, maar u moet het toch uw arts vertellen.
- erectiestoornissen (bijvoorbeeld **sildenafil**, **tadalafil**, **vardenafil**), omdat u deze geneesmiddelen niet samen met Adempas mag gebruiken.
- schimmelinfecties (bijvoorbeeld **ketoconazol**, **posaconazol**, **itraconazol**) of hiv-infectie (bijvoorbeeld **abacavir**, **atazanavir**, **cobicistat**, **darunavir**, **dolutegravir**, **efavirenz**, **elvitegravir**, **emtricitabine**, **rilpivirine** of **ritonavir**). Alternatieve behandelingen kunnen worden overwogen. Als u al een van deze geneesmiddelen gebruikt en begint met de behandeling met Adempas, zal uw arts uw gezondheidsstatus controleren en een lagere startdosis voor Adempas overwegen.
- epilepsie (bijvoorbeeld **fenytoïne**, **carbamazepine**, **fenobarbital**).
- depressie (**sint-janskruid**).
- het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (**ciclosporine**).
- gewrichts- en spierpijn (**nifluminezuur**).
- kanker (bijvoorbeeld **erlotinib**, **gefitinib**).
- maagaandoening of brandend maagzuur (zuurremmende middelen (**antacida**), bijvoorbeeld **aluminiumhydroxide/magnesiumhydroxide**). Deze middelen moet u ten minste 2 uur vóór of 1 uur na Adempas innemen.
- misselijkheid, braken (bijvoorbeeld granisetron).

Roken

Als u rookt, wordt aanbevolen daarmee te stoppen, omdat roken de werkzaamheid van deze tabletten kan verminderen. Vertel het uw arts als u rookt of tijdens de behandeling stopt met roken. Er kan een aanpassing van de dosis nodig zijn.

Geboorteregeling, zwangerschap en borstvoeding

Geboorteregeling

Vrouwen en meisjes tot 18 jaar die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Adempas.

Zwangerschap

U mag Adempas niet innemen tijdens de zwangerschap. U wordt ook geadviseerd maandelijks een zwangerschapstest uit te voeren. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding of bent u van plan om borstvoeding te gaan geven? Vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt, omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby. U mag geen borstvoeding geven als u dit middel gebruikt. Uw arts zal samen met u beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met het innemen van Adempas.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Adempas heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om te fietsen en machines te bedienen. Het kan bijwerkingen veroorzaken, zoals duizeligheid. U moet zich bewust zijn van de bijwerkingen van dit geneesmiddel voordat u een voertuig bestuurt, fietst of machines gebruikt (zie rubriek 4).

Adempas bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Adempas bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Adempas-tabletten zijn beschikbaar voor patiënten van 6 jaar en ouder die ten minste 50 kg wegen.

De behandeling dient alleen gestart en gecontroleerd te worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hoge bloeddruk in de longslagaders. Tijdens de eerste weken van de behandeling moet uw arts regelmatig uw bloeddruk meten. Adempas is verkrijgbaar in verschillende sterktes. Door uw bloeddruk in het begin van uw behandeling regelmatig te controleren, kan uw arts ervoor zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

Vermalen tabletten:

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, neem dan contact op met uw arts over andere manieren om Adempas in te nemen. De tablet kan vlak voordat u de tablet inneemt, worden vermalen en gemengd met water of zacht voedsel, zoals appelmoes.

Dosering

De aanbevolen startdosering is driemaal daags één tablet van 1 mg gedurende 2 weken.

De tabletten moeten driemaal per dag worden ingenomen, om de 6 tot 8 uur. Ze kunnen in het algemeen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Maar als u gevoelig bent voor een lage bloeddruk (hypotensie) moet u het innemen van Adempas met voedsel niet veranderen naar het innemen van Adempas zonder voedsel, omdat dit invloed kan hebben op hoe u reageert op Adempas.

Gedurende de eerste weken van de behandeling moet uw arts uw bloeddruk ten minste elke twee weken meten. Uw arts zal de dosis elke 2 weken verhogen tot maximaal driemaal per dag 2,5 mg (maximale dagelijkse dosis is 7,5 mg), behalve wanneer u een zeer lage bloeddruk krijgt. In dat geval zal uw arts u de hoogste dosering van Adempas voorschrijven waarbij u zich goed voelt. Uw arts

bepaalt de optimale dosis. Voor sommige patiënten kunnen lagere doses, 3 maal daags, voldoende zijn.

Speciale aandachtspunten voor patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft. Het kan zijn dat uw arts de dosis aanpast. Neem Adempas niet in als u een ernstige leveraandoening heeft.

65 jaar of ouder

Als u 65 jaar of ouder bent, zal uw arts extra voorzichtig zijn bij het aanpassen van de dosering van Adempas, omdat u een groter risico kan lopen op een lage bloeddruk.

Speciale aandachtspunten voor patiënten die roken

Vertel het uw arts als u begint of stopt met roken tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Het kan zijn dat uw arts de dosis aanpast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts als u te veel Adempas heeft ingenomen en u last krijgt van bijwerkingen (zie rubriek 4). Als uw bloeddruk plotseling daalt (waardoor u zich duizelig kunt voelen), heeft u mogelijk onmiddellijk medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis heeft overgeslagen, ga dan volgens planning door met de volgende dosis.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken, omdat dit geneesmiddel voorkomt dat de aandoening erger wordt. Als u gedurende 3 dagen of langer stopt met het innemen van dit geneesmiddel, vertel het dan aan uw arts voordat u weer begint met het innemen van dit geneesmiddel.

Als u overstapt tussen sildenafil of tadalafil en Adempas

Dan moet u een bepaalde tijd wachten tussen het innemen van het vorige en het nieuwe geneesmiddel om een wisselwerking te voorkomen:

Overstappen op Adempas

- Als u stopt met het gebruik van sildenafil, wacht dan 24 uur of langer voordat u Adempas inneemt of toedient.
- Als u stopt met het gebruik van tadalafil, wacht dan voor een volwassene 48 uur en voor kinderen 72 uur voordat u Adempas inneemt of toedient.

Overstappen van Adempas

- Als u stopt met de inname of toediening van Adempas, wacht dan minstens 24 uur voordat u de behandeling start met sildenafil, tadalafil of een andere PDE-5-remmer.

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.

De ernstigste bijwerkingen **bij volwassenen** zijn:

- **bloed ophoesten** (hemoptoë) (vaak voorkomende bijwerking, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen),
- **acute longbloeding** (pulmonale hemorragie) die kan leiden tot bloed ophoesten; er zijn gevallen met fatale afloop waargenomen (soms voorkomende bijwerking, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

Als dit gebeurt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, omdat u mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft.

Overzicht van mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- hoofdpijn
- duizeligheid
- slechte spijsvertering (indigestie; dyspepsie)
- gezwollen ledematen (perifeer oedeem)
- diarree
- misselijkheid of overgeven.

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

- ontsteking van de maag (gastritis)
- ontsteking in het spijsverteringsstelsel (gastro-enteritis)
- afname van het aantal rode bloedcellen (anemie), herkenbaar aan een bleke huid, zwakte of ademnood
- bemerken van een onregelmatige, harde of snelle hartslag (palpitaties)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- bloedneus (epistaxis)
- moeite met ademen door uw neus (neusverstopping)
- pijn in de maag, darmen of buik (gastro-intestinale en abdominale pijn)
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- moeite met slikken (dysfagie)
- verstopping (obstipatie)
- opgezette buik.

Bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Over het algemeen waren de bijwerkingen bij **kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar** die met Adempas werden behandeld, vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen . De **vaakst** voorkomende bijwerkingen **bij kinderen** waren:

- **lage bloeddruk** (hypotensie) (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)
- **hoofdpijn** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 riociguat.
 - Adempas 0,5 mg filmomhulde tabletten*
Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg riociguat.
 - Adempas 1 mg filmomhulde tabletten*
Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg riociguat.
 - Adempas 1,5 mg filmomhulde tabletten*
Elke filmomhulde tablet bevat 1,5 mg riociguat.
 - Adempas 2 mg filmomhulde tabletten*
Elke filmomhulde tablet bevat 2 mg riociguat.
 - Adempas 2,5 mg filmomhulde tabletten*
Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg riociguat.

- De **andere stoffen in dit middel** zijn:
 - Tabletkern:* microkristallijne cellulose, crospovidon (type B), hypromellose 5 cP, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat (zie voor meer informatie over lactose het einde van rubriek 2).
 - Filmomhulling:* hydroxypropylcellulose, hypromellose 3 cP, propyleenglycol (E 1520) en titaandioxide (E 171)
 - In Adempas-tabletten van 1 mg en 1,5 mg zit ook geel ijzeroxide (E 172).
 - In Adempas-tabletten van 2 mg en 2,5 mg zit ook geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172)

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

Adempas is een filmomhulde tablet:

Adempas 0,5 mg filmomhulde tabletten

- *0,5 mg tablet:* Witte, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '0,5' en een 'R'.

Adempas 1 mg filmomhulde tabletten

- *1 mg tablet:* Lichtgele, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '1' en een 'R'.

Adempas 1,5 mg filmomhulde tabletten

- *1,5 mg tablet:* Oranjegele, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '1,5' en een 'R'.

Adempas 2 mg filmomhulde tabletten

- *2 mg tablet:* Lichtoranje, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '2' en een 'R'.

Adempas 2,5 mg filmomhulde tabletten

- *2,5 mg tablet:* Oranjerode, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '2,5' en een 'R'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van:

- 42 tabletten: twee doorzichtige blisterverpakkingen met kalenderaanduiding, met elk 21 tabletten.
- 84 tabletten: vier doorzichtige blisterverpakkingen met kalenderaanduiding, met elk 21 tabletten.
- 90 tabletten: vijf doorzichtige blisterverpakkingen met elk 18 tabletten.
- 294 tabletten: veertien doorzichtige blisterverpakkingen met kalenderaanduiding, met elk 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
email@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33(0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

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