

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valganciclovir Teva 450 mg, filmomhulde tabletten
valganciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 één 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 Valganciclovir Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VALGANCICLOVIR TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Valganciclovir Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die direct werkt ter voorkoming van de groei van virussen. In het lichaam wordt de werkzame stof in de tabletten, valganciclovir, omgezet in ganciclovir. Ganciclovir voorkomt dat een virus met de naam cytomegalovirus (CMV) zich vermenigvuldigt en gezonde cellen binnendringt. Bij patiënten met een verzwakt afweersysteem kan CMV een infectie van de organen veroorzaken. **Dit kan levensbedreigend zijn.**

Dit middel wordt gebruikt:

- bij de behandeling van CMV-infecties van het netvlies van het oog bij volwassen aids-patiënten. CMV-infectie van het netvlies van het oog kan problemen van het gezichtsvermogen en zelfs blindheid veroorzaken;
- ter voorkoming van CMV-infecties bij volwassenen en kinderen die niet besmet zijn met CMV en die een orgaantransplantatie hebben ondergaan met een orgaan van iemand die wel besmet was met CMV.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor valganciclovir, ganciclovir of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- U allergisch bent voor aciclovir, valaciclovir, penciclovir of famciclovir. Dit zijn andere geneesmiddelen die gebruikt worden om virusinfecties te behandelen.

Neem bijzondere voorzorgen met Valganciclovir Teva

- Als u te weinig witte of rode bloedcellen of te weinig bloedplaatjes (kleine cellen betrokken bij de bloedstolling) in uw bloed heeft. Uw arts zal uw bloed eerst onderzoeken voordat u dit middel gaat innemen en ook tijdens de behandeling zal uw bloed gecontroleerd worden.
- Als u bestraald (radiotherapie) of gedialyseerd wordt.
- Als u nierproblemen heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts u een lagere dosis moet voorschrijven en tijdens de behandeling uw bloed vaker moet controleren.
- Als u nu ganciclovir-capsules inneemt en uw arts wil u overzetten op Valganciclovir Teva. **Het is belangrijk dat u niet meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid tabletten inneemt vanwege het risico op overdosering.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valganciclovir Teva 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.

Als u andere geneesmiddelen gelijktijdig met Valganciclovir Teva inneemt, kan de combinatie de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed komt beïnvloeden of schadelijke effecten veroorzaken. Het is belangrijk dat u uw arts waarschuwt als u al geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

- imipenem-cilastatine (een antibioticum). Inname tijdens de behandeling met Valganciclovir Teva kan aanvallen/stuipen (convulsies) veroorzaken
- zidovudine, didanosine lamivudine, stavudine, tenofovir, abacavir, emtricitabine of soortgelijke geneesmiddelen voor de behandeling van AIDS
- adefovir of andere middelen voor de behandeling van hepatitis B
- probenecide (voor de behandeling van jicht). Gelijktijdige inname van probenecide en Valganciclovir Teva kan de hoeveelheid ganciclovir in uw bloed verhogen
- mycofenolaat mofetil, ciclosporine of tacrolimus (wordt gebruikt na transplantaties)
- vincristine, vinblastine, doxorubicine, hydroxyureum of soortgelijke geneesmiddelen voor de behandeling van kanker
- trimethoprim, trimethoprim/sulfa-combinaties en dapson (antibiotica)
- pentamidine (geneesmiddel voor de behandeling van een parasietinfectie of longontsteking)

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 3

- flucytosine of amfotericine B (antischimmelmiddelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Valganciclovir Teva moet met voedsel ingenomen worden. Als u, om welke reden dan ook, niet in staat bent om te eten, moet u toch uw dosis Valganciclovir Teva innemen zoals gewoonlijk.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

U mag dit middel NIET innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts het u aanbeveelt. 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. Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Borstvoeding

Gebruik dit middel NIET als u borstvoeding geeft. Als uw arts aangeeft dat u moet beginnen met de behandeling met dit middel, dan MOET u STOPPEN met borstvoeding geven voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Vruchtbaarheid

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd MOETEN tijdens de behandeling met dit middel en gedurende ten minste 30 dagen nadat de behandeling is gestopt een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruiken om zwangerschap te voorkomen.

Mannen

Mannen wiens partner zwanger zou kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met dit middel en tot 90 dagen daarna een condoom gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur GEEN auto en gebruik GEEN gereedschap of machines als u zich duizeling, moe, beverig of verward voelt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Valganciclovir Teva bevat lactose

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024
Bladzijde : 4

U moet voorzichtig omgaan met de tabletten. Breek of vermaal ze NIET. U moet de tabletten onbeschadigd doorslikken en indien mogelijk met voedsel. Als u per ongeluk in aanraking komt met beschadigde tabletten, moet u uw handen goed wassen met water en zeep. Als poeder van de tabletten in uw ogen komt, moet u uw ogen spoelen met steriel water, of met schoon water als u geen steriel water heeft.

U moet zich houden aan het aantal tabletten dat uw arts u heeft voorgeschreven om een overdosering te vermijden.

Valganciclovir Teva dient, indien mogelijk, met voedsel te worden ingenomen – zie rubriek 2 'Waarop moet u letten met eten en drinken?'

Volwassenen:

Preventie van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten

U dient binnen tien dagen na de transplantatie te starten met het innemen van dit geneesmiddel. De gebruikelijke dosis is EENMAAL daags twee tabletten. U dient deze dosering te blijven innemen tot 100 dagen na uw transplantatie. Als u een niertransplantatie heeft ondergaan, kan uw arts u adviseren de tabletten gedurende 200 dagen in te nemen.

Behandeling van actieve CMV-retinitis bij AIDS-patiënten (zogenaamde inductiebehandeling)

De gebruikelijke dosis is TWEEMAAL daags twee tabletten gedurende 21 dagen (drie weken). Neem deze dosis NIET langer dan 21 dagen in, behalve als uw arts u dat vertelt, omdat dit het risico op mogelijke bijwerkingen kan verhogen.

Langdurigere behandeling om herhaling van actieve ontsteking bij AIDS-patiënten met CMV-retinitis te voorkomen (zogenaamde onderhoudsbehandeling)

De gebruikelijke dosis is EENMAAL daags twee tabletten. Probeer de tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Uw arts zal u laten weten hoelang u moet doorgaan met het innemen van dit middel. Als uw retinitis erger wordt terwijl u deze dosis krijgt, kan uw arts u adviseren om de inductiebehandeling (zoals hierboven beschreven) te herhalen of hij kan besluiten om u een ander geneesmiddel te geven om de CMV-infectie te behandelen.

Ouderen

Dit middel is niet onderzocht bij oudere patiënten.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Als uw nieren niet goed werken, kan uw arts u vertellen dat u minder tabletten per dag moet innemen of de tabletten **alleen** op bepaalde dagen van de week moet innemen. Het is **erg belangrijk** dat u alleen het aantal tabletten inneemt dat uw arts u heeft voorgeschreven.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Dit middel is niet onderzocht bij patiënten met een verminderde leverfunctie.

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 5

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Preventie van CMV-aandoening bij transplantatiepatiënten

Kinderen moeten binnen 10 dagen na hun transplantatie beginnen met het innemen van dit geneesmiddel. De toegediende dosis zal variëren afhankelijk van de grootte van het kind en moet EENMAAL daags worden ingenomen. Uw arts zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte, het gewicht en de nierfunctie van uw kind. Uw kind moet doorgaan met deze dosering gedurende maximaal 100 dagen na de transplantatie. Als uw kind een niertransplantatie heeft ondergaan, kan uw arts adviseren om door te gaan met de dosering gedurende 200 dagen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of ziekenhuis als u te veel tabletten heeft ingenomen of als u denkt dat u te veel tabletten heeft ingenomen. Inname van te veel tabletten kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, vooral met betrekking tot uw bloed of nieren. Mogelijk moet u worden opgenomen in een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet uw tabletten in te nemen, neem dan de gemiste dosis zo zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag NIET stoppen met het innemen van uw geneesmiddel, tenzij uw arts het u vertelt.

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.

Allergische reacties

1 op de 1.000 mensen kan een plotselinge en ernstige allergische reactie op valganciclovir krijgen (anafylactische shock). **STOP** met het innemen van Valganciclovir Teva en ga onmiddellijk naar de **spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis** als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen:

- een verdikte, jeukende huiduitslag (netelroos/galbulten)
- een plotselinge zwelling van de keel, gezicht, lippen en mond, wat kan leiden tot moeite met slikken of ademen
- plotseling zwelling van de handen, voeten of enkels

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 6

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – uw arts kan u vertellen om met het gebruik van dit middel te stoppen en u kunt dringend medische behandeling nodig hebben:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- laag aantal witte bloedcellen – met tekenen van een infectie zoals keelpijn, mondzweren of koorts
- laag aantal rode bloedcellen – tekenen zijn onder andere kortademigheid of vermoeidheid, hartkloppingen of een bleke huid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- bloedvergiftiging (sepsis) – tekenen zijn onder andere koorts, rillingen, hartkloppingen, verwardheid en spraakproblemen
- laag aantal bloedplaatjes – tekenen zijn onder andere het sneller dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken, bloed in de urine of ontlasting of bloedend tandvlees; de bloeding kan hevig zijn
- ernstig verlaagd aantal bloedcellen
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) – tekenen zijn ernstige buikpijn die uitstraalt naar uw rug
- stuip trekkingen (convulsies).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- het beenmerg kan geen bloedcellen meer aanmaken
- hallucinaties – het horen of zien van dingen die er niet zijn
- abnormale gedachten of gevoelens, verlies van het contact met de realiteit
- nieren werken onvoldoende.

De bijwerkingen die zijn opgetreden tijdens de behandeling met valganciclovir of ganciclovir worden hieronder weergegeven.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- schimmelinfecties en schimmelinfecties in de mond
- bovenste luchtweginfecties (zoals ontsteking van de neusbijholten (sinusitis) of ontsteking van de amandelen (tonsillitis))
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- hoest
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid of overgeven

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 7

- buikpijn
- eczeem
- vermoeidheid
- koorts.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- griep (influenza)
- urineweginfectie – tekenen zijn onder andere koorts, vaker moeten plassen, pijn bij het plassen
- infectie van de huid en het weefsel onder de huid
- licht allergische reactie – tekenen kunnen onder andere een rode, jeukende huid zijn
- gewichtsverlies
- zich depressief, angstig of verward voelen
- moeite met slapen
- handen of voeten die zwak of verdoofd aanvoelen wat een effect kan hebben op uw evenwicht
- verandering in uw gevoeligheid voor aanraking, een tintelend, kietelend, prikkend of brandend gevoel
- verandering in de manier waarop dingen smaken
- rillingen
- ooginfectie (conjunctivitis), zwelling in het oog (oedeem), loslating van de achterkant van het oog (losgelaten netvlies)[#], oogpijn of problemen met het gezichtsvermogen
- oorpijn
- lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig kunt voelen of flauw kunt vallen
- moeite met slikken
- verstopping, winderigheid, spijsverteringsproblemen (indigestie), maagpijn, opgezwollen buik
- mondzweren
- lever- en nierproblemen aangetoond met testen
- nachtelijk zweten
- jeuk, huiduitslag
- haarverlies
- pijn in de rug, pijn in de spieren of in de gewrichten, spierkrampen
- zich duizelig, zwak of algemeen niet lekker voelen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- zich rusteloos voelen
- beven (tremor), trillen
- doofheid
- onregelmatige hartslag
- galbulten, droge huid
- bloed in de urine
- onvruchtbaarheid bij mannen – zie de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’
- pijn op de borst.

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024
Bladzijde : 8

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Bloed- en beenmergaandoeningen : geen aanmaak van alle typen bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes) in het beenmerg

Het loslaten van het netvlies werd alleen gezien bij AIDS-patiënten die met valganciclovir behandeld werden voor CMV-infectie.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die gemeld zijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen gemeld bij volwassenen.

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 het etiket en de kartonnen buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn 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 450 mg valganciclovir, aanwezig als 496,3 mg valganciclovirhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460(i)), mannitol (E421), magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), crospovidon, type A (E1202). De stoffen in de filmomhulling zijn: hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), triacetine (E1518) en rood ijzeroxide (E172).

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 9

Hoe ziet Valganciclovir Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valganciclovir Teva 450 mg, filmomhulde tabletten zijn ovale, roze filmomhulde tabletten met afgeronde randen en inscriptie "93" aan de ene zijde van de tablet en "5465" aan de andere zijde.

Valganciclovir Teva 450 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

PVC/ACLAR/PVC//Aluminium-blisterverpakkingen van 10, 30 en 30x1, 60 en 60x1 tabletten.

Hoge-dichtheid-polyethyleen (HDPE)-flessen met een blikje met vocht-absorberend middel (3 g) en een polypropyleen (PP) kinderveilige sluiting in verpakkingen van 30 en 60 tabletten.

Voor flessen:

Het geneesmiddel dient binnen 9 maanden na aanbreken van de fles te worden gebruikt.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13

H-4042 Debrecen

Hongarije

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29

c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546, Krakow

Polen

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 10

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
Ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Polen

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanje

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatië

HBM Pharma s.r.o
Sklabinska 30
SK-03680 Martin
Slowakije

In het register ingeschreven onder
RVG 113165

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten
Tsjechië:	Valganciclovir Teva 450 mg
Denemarken:	Valganciclovir Teva
Frankrijk:	VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Valganciclovir-ratiopharm 450 mg Filmtabletten
Italië:	Valganciclovir Teva
Noorwegen:	Valganciclovir Teva
Spanje:	Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Valganciclovir Teva
Slovenië:	GANAXA 450 mg filmsko obložene tablete
Nederland:	Valganciclovir Teva 450 mg filmomhulde tabletten

VALGANCICLOVIR TEVA 450 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 5 september 2024

Bladzijde : 11

Verenigd Koninkrijk Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets
(Noord-Ierland):

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

0924.6v.EV