

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Migrafin, poeder voor oraal gebruik

lysine-acetylsalicylaat en metoclopramide

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 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 Migrafin 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 Migrafin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Migrafin is een geneesmiddel tegen migraine. Het wordt gebruikt voor het behandelen van de verschijnselen van migraineaanvallen bij volwassenen, vooral als u hierbij last heeft van misselijkheid en braken.

Migraine doet zich veelal voor in aanvallen van ernstige hoofdpijn. Deze hoofdpijn is vaak kloppend en zit meestal aan één kant van het hoofd. De pijn kan worden verergerd door bewegen. Migraineaanvallen gaan vaak samen met maagklachten zoals misselijkheid, braken en buikpijn.

Dit middel bevat twee werkzame stoffen: lysine-acetylsalicylaat en metoclopramide. Lysine- acetylsalicylaat heeft een pijnstillende werking. Metoclopramide zorgt ervoor dat lysine- acetylsalicylaat snel via de maag in de darm komt, waar het wordt opgenomen in het bloed. Daarnaast is metoclopramide ook werkzaam tegen misselijkheid en braken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.
- Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie ook "Kinderen en jongeren tot 18 jaar").
- U bent allergisch voor stoffen die salicylzuur bevatten, zoals aspirine.
- U heeft ooit een astma-aanval gehad omdat u acetylsalicylzuur gebruikte of andere soortgelijke pijnstillers, zoals ibuprofen en diclofenac.
- U heeft een sterke toename van mestcellen (mastocytose).
- U bent maagpatiënt of u kreeg bij eerder gebruik van acetylsalicylzuur maagpijn, maagbloeding of maagperforatie. Ook als u nu een maagzweer of maagbloeding heeft of regelmatig heeft gehad, mag u dit middel niet gebruiken.
- Uw lever werkt niet goed.
- De werking van uw nieren is ernstig gestoord.
- U heeft een voorgeschiedenis van afwijkend hartritme (QT-verlenging) of u heeft last van ernstig hartfalen.
- U heeft problemen met de zoutbalans in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.
- U gebruikt andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze effect hebben op uw hartslag.
- U heeft snel last van bloedingen of bloedstollingsproblemen.
- Als U zwanger bent vanaf het begin van de 6e maand van de zwangerschap (vanaf de 24e week nadat u voor het laatst ongesteld was).
- U heeft ooit last gehad van tardieve dyskinesie. Tardieve dyskinesie is een bewegingsstoornis van vooral de mond, lippen en tong. Deze bewegingsstoornis wordt veroorzaakt door langdurig innemen van geneesmiddelen, die worden gebruikt om psychoses te behandelen (neuroleptica).
- U heeft een gezwel van het bijniermerg (feochromocytoom) of vermoedt dat u deze heeft. U kunt last krijgen van een ernstig hoge bloeddruk (hypertensie) als u dit middel gebruikt.
- Uw bloed neemt minder zuurstof op (methemoglobinemie). U dient onmiddellijk en permanent te stoppen

met het gebruik van Migrafin. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

- U gebruikt levodopa of dopaminerge-agonisten. Levodopa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de ziekte van Parkinson. Migrafin en levodopa werken elkaar tegen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Indien braken zich voordoet na inname van een van de werkzame stoffen in dit middel (metoclopramide), kan de volgende dosis pas ingenomen worden op het volgende toedieningstijdstip afhankelijk van het doseringsschema, dus na 6, 8 of 12 uur. Raadpleeg uw arts bij twijfel.
- Als u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte (G6PD-deficiëntie) kan een van de werkzame stoffen (acetylsalicylzuur) leiden tot een snelle afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolyse). In dat geval moet dit middel onder medisch toezicht worden toegediend.
- Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen als u epilepsie heeft.
- Gebruik dit middel bij voorkeur niet langer dan 3 maanden vanwege het risico op het optreden van een bewegingsstoornis (tardieve dyskinesie).
- Geneesmiddelen zoals Migrafin kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op trombose in de slagaders (bijvoorbeeld een hartaanval of beroerte) in het bijzonder bij hoge doseringen en bij langdurig gebruik. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik dit geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling.
- Wees voorzichtig als u tegelijkertijd Migrafin en nicorandil (gebruikt om symptomen van hartziekte te voorkomen of te verlichten) gebruikt. U heeft mogelijk een verhoogd risico op ernstige complicaties, zoals maag- darmzweren, perforatie en bloeding.
- Ernstige huidreacties, soms dodelijk, zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die een van de werkzame stoffen (acetylsalicylzuur) bevatten. In de meeste gevallen begonnen deze huidreacties binnen de eerste maand van de behandeling. Stop het gebruik van dit middel bij de eerste verschijnselen van huiduitslag of ieder ander signaal van overgevoeligheid.
- Uw arts kan de dosering verlagen bij een verminderde werking van de nieren of de lever.

Wees extra voorzichtig met dit middel als:

- U een dunne darmzweer heeft.
- U last heeft of heeft gehad van bloedverlies in uw darmen.
- U astma heeft. Dit middel kan een astma-aanval uitlokken.
- U een koperspiraaltje gebruikt als voorbehoedsmiddel.
- U een hoge bloeddruk of een hartziekte heeft.
- Neem dit middel niet meer in en waarschuw uw arts als u last krijgt van oorsuizen, misselijkheid of braken, zweten of doofheid. Dit zijn verschijnselen van een overdosis aan salicylzuren (salicylisme).
- Gebruik van alcohol verhoogt de kans op een maagbloeding. Wees daarom voorzichtig met alcohol als u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet gebruiken bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Migrafin 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.

Niet gebruiken

Gebruik Migrafin niet gelijktijdig met Levodopa (een anti-Parkinson middel) of dopaminerge agonisten. Levodopa en Migrafin werken elkaar tegen.

Gebruik van Migrafin met sommige andere geneesmiddelen dient te worden vermeden, zoals:

- Bepaalde pijnstillers (NSAID's), zoals ibuprofen en diclofenac, omdat de kans op maag- en darmzweren toeneemt.
- Heparine (gebruikt bij trombose) en andere geneesmiddelen met risico op bloeding; u heeft dan een hoger risico op bloedingen.
- Middelen gebruikt bij jicht, zoals probenecide of benzbromaron. De werking van deze middelen kan verminderd worden.
- Levothyroxine (schildklierhormoon); omdat bij hoge dosering van Migrafin het niveau van het hormoon kan verlagen. Extra controles van de hormoonniveaus worden aangeraden.

Vertel het uw arts als u Migrafin samen gebruikt met één van de volgende geneesmiddelen. In sommige gevallen zal uw arts u extra controleren of de dosis aanpassen:

- Middelen tegen krampen van het maagdarmkanaal (anticholinergica).
- Bepaalde sterk werkende pijnstillers (morfinederivaten).
- Slaapmiddelen (hypnotica).
- Middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica).
- Middelen tegen overgevoeligheidsreacties (antihistaminica).

- Clonidine, een middel tegen hoge bloeddruk.
- Middelen tegen depressie (antidepressiva) zoals fluoxetine, paroxetine en escitalopram.
- Bepaalde middelen tegen ernstige slaapstoornissen (barbituraten).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen psychoses (neuroleptica).
- Plaspillen en andere hoge bloeddrukmiddelen (ACE-remmers).
- Bepaalde ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden), zoals cortison en prednison.
- Digoxine, een middel tegen hartritmestoornissen.
- Cimetidine, een middel tegen maagdarmzweren en brandend maagzuur.
- Ciclosporine, een middel om de afweer te onderdrukken.
- Metamizol (middel tegen pijn en koorts) kan het effect van acetylsalicylzuur op het aan elkaar kleven van de bloedcellen en het vormen van een bloedstolsel (plaatjesaggregatie) verminderen als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.
- Acetazolamide (een middel met vochtafdrijvend effect onder andere in de ogen en de nieren). Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik vanwege een verhoogd risico op verzuring van het bloed.
- Levothyroxine, kan uw schildklierhormoon beïnvloeden, uw arts kan dit controleren.
- Valproïnezuur (middel tegen manie en epilepsie) omdat het niveau van valproïnezuur kan toenemen.
- Tenofovir (middel tegen hiv, aids en hepatitis B) omdat het risico op nierproblemen kan toenemen.
- Varicella vaccin: het wordt niet aanbevolen om Migrafin toe te dienen aan patiënten die het varicella vaccin hebben gekregen tot zes weken na vaccinatie. Er zijn gevallen van het Reye syndroom (ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen) voorgekomen na het gebruik van Migrafin tijdens varicella infecties.
- Nicorandil (gebruikt om symptomen van hartziekte te voorkomen of verlichten) omdat gelijktijdig gebruik met Migrafin het risico op ernstige complicaties, zoals maag- darmzweren, perforatie en bloeding, kan verhogen.
- Serotonerge geneesmiddelen zoals selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's) omdat gelijktijdig gebruik met Migrafin het risico vergroot op het serotoninesyndroom (is een vergiftiging met serotonine door gebruik van medicijnen die de serotonine-spiegel verhogen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Migrafin zorgt ervoor dat voedsel sneller via de maag in de darmen komt. Als u suikerziekte heeft, moet u hier rekening mee houden.

Drink geen alcohol als u dit middel gebruikt. Alcohol verhoogt de kans op een maagbloeding en versterkt sufheid en slaperigheid.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Dit geneesmiddel bevat aspirine (acetylsalicylzuur).

- Vóór het begin van de 6e maand van de zwangerschap (tot de 24e week nadat u voor het laatst ongesteld was) mag u dit geneesmiddel alleen gebruiken als uw arts dit nodig vindt, omdat er een mogelijk risico is op miskraam of afwijkingen. In dit geval zal de dosis zo laag mogelijk en de behandeling zo kort mogelijk zijn.
- Vanaf het begin van de 6e maand tot het einde van de zwangerschap (vanaf de 24e week nadat u voor het laatst ongesteld was) is dit geneesmiddel gecontra-indiceerd. U mag dit geneesmiddel NIET gebruiken, want uw ongeboren kind kan hierdoor ernstige afwijkingen aan hart, de longen en/of de nieren krijgen of zelfs dood gaan, ook als u dit medicijn maar één keer gebruikt.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u dit geneesmiddel hebt gebruikt terwijl u zwanger was, zodat u een geschikte behandeling kunt krijgen, indien nodig.

Borstvoeding

Aspirine en metoclopramide worden in de moedermelk uitgescheiden. Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de hele periode dat u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of uw apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid

Aspirine kan de vruchtbaarheid bij vrouwen verminderen en leiden tot problemen om zwanger te worden, net zoals andere pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (NSAID's). Dit verdwijnt bij het stopzetten van de behandeling. Vertel het uw arts als u van plan bent om zwanger te worden of als u problemen hebt om zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen. Deze klacht kan worden versterkt door gebruik van alcohol of middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken. Houd hiermee rekening bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Migrafin bevat aspartaam

Elk sachet Migrafin bevat 20 mg aspartaam. Dit kan worden omgezet in fenylalanine (11 mg). Indien u fenylketonurie heeft (een zeldzame aandoening van de stofwisseling), dient u uw arts te raadplegen alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Neem de inhoud van 1 sachet in, zodra u een migraineaanval voelt aankomen.

Na enkele uren kunt u nog een keer de inhoud van 1 sachet innemen, als dit nodig is.

Neem niet meer dan 3 sachets per dag in.

Binnen 2 uur na inname kunt u een verbetering van de klachten verwachten. Als dit niet het geval is kan de inname van een tweede sachet wel helpen. Voedsel kan de werking vertragen, maar zal dit niet verminderen.

Wijze van toediening

Strooi het poeder uit 1 sachet in een glas. Voeg water toe en roer het om. Drink vervolgens de oplossing op. U heeft maar een beetje water nodig om Migrafin op te lossen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Migrafin heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij ouderen en vooral bij jonge kinderen dient men bedacht te zijn op vergiftigingen die dodelijk kunnen verlopen. Een veel te grote hoeveelheid Migrafin veroorzaakt klachten zoals te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie), slaperigheid, verminderd bewustzijnsniveau, verwardheid, hallucinaties of bepaalde bewegingsstoornissen. Behandeling van bepaalde bewegingsstoornissen is uitsluitend symptomatisch (benzodiazepinen en/of anticholinergische anti-Parkinson middelen bij zowel kinderen als volwassenen).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

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

- slaperigheid.

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

- neerslachtigheid (depressie)
- bepaalde bewegingsstoornissen (extrapiramidale symptomen) kunnen zich voordoen, met name bij kinderen en jongvolwassenen of wanneer hoge doseringen worden gebruikt, Parkinsonachtige verschijnselen, onvermogen om enige tijd een zelfde zittende of liggende houding te handhaven (acathisie) (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?")
- verlaagde bloeddruk (hypotensie) (vooral na toediening via een injectie)
- moeheid (asthenie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- tijdens langdurige behandeling in samenhang met een overmaat aan prolactine (hyperprolactinemie) en het uitblijven van de menstruatie (amenorroe).
- Hallucinatie.
- soms na toediening van een éénmalige dosering: plotselinge (acute) stoornis in de spanning van de spieren (dystonie) en stoornis in de beweging (dyskinesie), verminderd bewustzijnsniveau.
- Vertraagde hartslag (bradycardie) en een bepaalde stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (hartblok) (vooral na toediening via een injectie).
- buikpijn, bloedverlies in het maagdarmkanaal, bloedbraken, zwarte ontlasting, welke kan leiden tot bloedarmoede, maagdarmzweer en ontstaan van een gat in maag of darm. Deze reacties kunnen gepaard gaan met of zonder bloedingen en kunnen optreden bij elke dosis acetylsalicylzuur.

- diarree.
- Stoornissen in het zien (visuele stoornissen) en onvrijwillige afwijking van de oogbal.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- melkafscheiding (galactorroe)
- verwardheid
- gevallen van toevallen/stuipen (convulsies)
- shock, syncope (flauwvallen) (vooral na toediening via een injectie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- de aanwezigheid van methemoglobine (een eiwit) in het bloed)
- de aanwezigheid van sulfhemoglobine (een groene bloedkleurstof)
- aandoeningen gekenmerkt door bloedingen (neusbloeding, tandvleesbloeding, bloeduitstorting in de huid) door verlenging van de bloedingstijd
- als u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte (G6PD-deficiëntie) kan acetylsalicylzuur leiden tot een snelle afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie)
- bloedingen in de schedel en maagdarmbloedingen kunnen voorkomen. Deze kunnen fataal zijn.
- vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie, bicytopenie), soms gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts en verhoogde gevoeligheid voor infecties. Een overmatige ontwikkeling van de mannelijke borstklieren (gynaecomastie)
- opwinding, onrust (agitatie), zelfmoordgedachten. Een ernstige aandoening als gevolg van gebruik van neuroleptica die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed
- verminderd bewustzijn (maligne neuroleptica syndroom)
- hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen
- versnelde hartslag, vochtopenhoping (oedeem)
- verhoogd risico op trombose in de arteriën (hartaanval of beroerte)
- ontsteking van kleine bloedvaatjes (vasculitis)
- zeer hoge bloeddruk
- nierfalen (nieren werken niet meer goed)
- acute ontsteking van de alveolesklier vanwege een overgevoeligheidsreactie op acetylsalicyliczuur
- rode of paarse puntvormige huidbloeding (Henoch-Schönlein purpura)
- bloed in sperma (hematospermie)
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) inclusief daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- gezichtsstoornissen
- salicyse: gevoel van gehoorverlies, oorsuizen. Dit zijn over het algemeen tekenen van overdosering
- astma en versnelde ademhaling vooral bij jonge kinderen
- vochtophoping in de longen (longoedeem) bij hoge dosering en in geval van een overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur. Syndroom van Reye (ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen)
- verhoging van leverenzymen en beschadiging van de lever
- chronische leverontsteking
- netelroos, huiduitslag (waaronder als allergische reactie door het gebruik van het geneesmiddel), benauwdheid, plotseling optredende vochtophoping van keel, huid en gewrichten en shock ten gevolge van reactie op een bepaalde stof
- nierafwijkingen in zeldzame gevallen
- zwelling van de oogbol (papiloedeem)
- tekort aan vocht in de weefsels (dehydratie).

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 bijsluiting 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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. 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 stoffen in dit middel zijn lysine-acetylsalicylaat en metoclopramide. Eén sachet bevat 1620 mg lysine-acetylsalicylaat (overeenkomend met 900 mg acetylsalicylzuur) en 10,5 mg metoclopramidehydrochloridemonohydraat (overeenkomend met 10 mg metoclopramidehydrochloride overeenkomend met 8,9 mg metoclopramide).
- De andere stoffen in dit middel zijn glycine, citroensmaakstof en aspartaam.

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

Migrafin poeder is wit van kleur.

Migrafin is verkrijgbaar in verpakkingen met 6 sachets.

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
196, Rue du Maréchal Juin
45200 - Amilly Frankrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

RVG 131984//18026 - . Migrafin, poeder voor oraal gebruik. Land van herkomst: Frankrijk.

Het product uit deze bijsluiter wordt in Frankrijk op de markt gebracht onder de naam Migpriv

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.