

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **COMETRIQ 20 mg harde capsules COMETRIQ 80 mg harde capsules Cabozantinib (S)-malaat**

▼ 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 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 bijwerkingen? Neem dan contact met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is COMETRIQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u COMETRIQ niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u COMETRIQ in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COMETRIQ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is COMETRIQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

COMETRIQ is een geneesmiddel voor het behandelen van medullaire schildklierkanker, een zeldzaam type schildklierkanker dat niet chirurgisch kan worden verwijderd of dat is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

COMETRIQ kan de groei van medullaire schildklierkanker vertragen of stoppen. Het kan helpen tumoren die optreden bij dit type kanker te laten krimpen.

#### **2. Wanneer mag u COMETRIQ 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.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- hoge bloeddruk heeft
- diarree heeft
- een recente voorgeschiedenis van bloed ophoesten of significante bloeding heeft
- gedurende de afgelopen maand een chirurgische ingreep heeft ondergaan (of indien chirurgische procedures zijn gepland), inclusief tandheelkundige procedures
- gedurende de afgelopen 3 maanden radiotherapie heeft gehad

- inflammatoire darmziekte hebt (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa of diverticulitis)
- men u heeft verteld dat uw kanker is uitgezaaid naar uw luchtwegen of slokdarm
- een recente voorgeschiedenis van bloedstolsel in het been, beroerte of hartaanval heeft
- geneesmiddelen gebruikt voor het onder controle houden van uw hartritme, een trage hartslag heeft, problemen heeft met uw hart of problemen heeft met de calcium-, kalium- of magnesiumspiegels in uw bloed
- ernstige lever- of nierziekte heeft.

**Informeer uw arts wanneer een van deze van invloed is op u.** Mogelijk moet u hiervoor worden behandeld of kan uw arts beslissen uw dosis COMETRIQ te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4 “*Mogelijke bijwerkingen*”.

U dient ook uw tandarts te vertellen dat u COMETRIQ inneemt. Het is belangrijk dat u een goede mondverzorging toepast tijdens de behandeling met COMETRIQ.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

COMETRIQ wordt afgeraden voor kinderen of jongeren. De effecten van COMETRIQ bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast COMETRIQ nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit is omdat COMETRIQ de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Eveneens kunnen sommige geneesmiddelen de werking van COMETRIQ beïnvloeden. Dit zou kunnen betekenen dat uw arts de door u ingenomen dosis (doses) moet veranderen.

- Geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals itraconazol en ketoconazol en posaconazol
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (antibiotica) zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine
- Allergiegeneesmiddelen zoals fexofenadine en ranolazine
- Steroïden die worden gebruikt voor het verminderen van ontsteking of voor het behandelen van een aantal verschillende ziekten van het immuunsysteem
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie of aanvallen zoals - fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital
- Kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten die soms worden gebruikt voor het behandelen van depressie-gerelateerde aandoeningen zoals angst
- Geneesmiddelen voor het verdunnen van het bloed zoals warfarine
- Geneesmiddelen voor het behandelen van hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen, zoals aliskiren, ambrisentan, dabigatran etexilaat, digoxine, talinolol en tolvaptan
- Geneesmiddelen voor diabetes, zoals saxagliptine en sitagliptine
- Geneesmiddelen voor het behandelen van jicht, zoals colchicine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van HIV of AIDS, zoals ritonavir, maraviroc en emtricitabine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van virusinfecties zoals efavirenz
- Geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van transplantaatafstoting (ciclosporine) en behandelingen op basis van ciclosporine bij reumatoïde artritis en psoriasis

### **Orale anticonceptiva**

Als u tijdens het gebruik van orale anticonceptiva COMETRIQ inneemt, kunnen de orale anticonceptiva ineffectief zijn. U dient ook een barrière-anticonceptivum te gebruiken (bijv. condoom of pessarium) terwijl u COMETRIQ inneemt en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling.

## Waarop moet u letten met eten?

Neem COMETRIQ niet in met voedsel. U dient gedurende ten minste 2 uur vóór u COMETRIQ inneemt en gedurende 1 uur na het innemen van het geneesmiddel niet te eten. Vermijd zolang u dit geneesmiddel gebruikt het eten van grapefruit-bevattende producten daar het de COMETRIQ-spiegels in uw bloed kan verhogen.

## Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

**Vermijd zwangerschap tijdens de behandeling met COMETRIQ.** Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, adequate anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u COMETRIQ inneemt. Zie rubriek 2.

Vertel uw arts als u of uw partner zwanger raakt of van plan bent zwanger te worden terwijl u wordt behandeld met COMETRIQ.

**Praat met uw arts VOORDAT u COMETRIQ inneemt** als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan is een baby te krijgen. Het is mogelijk dat uw vruchtbaarheid kan worden beïnvloed door behandeling met COMETRIQ.

Vrouwen die COMETRIQ innemen dienen geen borstvoeding te geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, daar cabozantinib en/of de metabolieten ervan kunnen worden uitgescheiden in moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor uw kind.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Vergeet niet dat u zich door de behandeling met COMETRIQ moe en zwak kunt voelen.

## 3. Hoe neemt u COMETRIQ 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.

U dient dit geneesmiddel te blijven innemen tot uw arts besluit te stoppen met uw behandeling. Als u ernstige bijwerkingen ondervindt, kan uw arts besluiten uw dosis te veranderen of de behandeling eerder te stoppen dan oorspronkelijk was gepland. Uw arts zal bepalen of uw dosis moet worden aangepast, met name tijdens de eerste acht weken van de behandeling met COMETRIQ.

COMETRIQ dient eenmaal daags te worden ingenomen. Afhankelijk van de dosis die u werd voorgeschreven, is het aantal in te nemen capsules als volgt:

- 140 mg (1 oranje capsule van 80 mg en 3 grijze capsules van 20 mg)
- 100 mg (1 oranje capsule van 80 mg en 1 grijze capsule van 20 mg)
- 60 mg (3 grijze capsules van 20 mg)

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u.

Uw capsules zullen in een doordrukkaart, geordend per voorgeschreven dosis, zitten. Elke doordrukkaart heeft voldoende capsules toereikend voor zeven dagen (één week). Uw capsules zijn ook verkrijgbaar als een verpakking voor 28 dagen die voldoende capsules bevat, toereikend voor 28 dagen, in 4 doordrukkaarten met voor zeven dagen capsules op elke kaart.

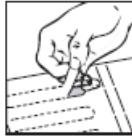
Neem elke dag alle capsules in de rij. Aanvullende informatie over de doordrukkaarten inclusief hoeveel capsules u zult innemen en hoeveel capsules in totaal er in elke doordrukkaart zitten wordt beschreven in rubriek 6. Schrijf om u te helpen herinneren aan uw doses, de datum waarop u uw eerste

dosis hebt ingenomen op in de ruimte naast de capsules. Voor het verwijderen van de capsules voor uw dosis:

1. Duw de tab in



2. Trek het papier aan de achterkant weg



3. Duw de capsule door de folie



COMETRIQ dient **niet** met voedsel te worden ingenomen. U dient gedurende ten minste 2 uur vóór u COMETRIQ inneemt en gedurende 1 uur na het innemen van het geneesmiddel niet te eten. Slik de capsules één voor één door met water. De capsules niet openen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel hebt ingenomen dan u was opgedragen, praat met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis met de capsules en deze bijsluiter.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als er nog 12 uur of meer zijn vóór uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op de normale tijd in.
- Als uw volgende dosis in minder dan 12 uur moet worden ingenomen, neem de gemiste dosis dan niet. Neem uw volgende dosis op de normale tijd in.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u last hebt van bijwerkingen kan uw arts u mogelijk vertellen COMETRIQ in een lagere dosis in te nemen. Uw arts kan ook andere geneesmiddelen voorschrijven om te helpen uw bijwerkingen onder controle te houden.

**Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk urgente medische behandeling nodig:**

- Symptomen omvatten pijn in de buik, misselijkheid, braken, constipatie of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maag-darmperforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn.
- Zwelling, pijn in uw handen en voeten of kortademigheid.
- Een wond die niet geneest.
- Braken of bloed ophoesten, dat felrood kan zijn of op koffiedrab kan lijken.
- Pijn in de mond, het gebit en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, verdoofd gevoel of een zwaar gevoel in de kaak of een loszittende tand. Dit kunnen tekenen van botbeschadiging in de kaak zijn (osteonecrose).

- Aanvallen, hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom (RPLS) wordt genoemd. RPLS komt soms voor (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen).

#### **Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** ( treden op bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, constipatie, indigestie en buikpijn
- Blaarvorming, pijn in de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid, droge huid
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, smaakverandering
- Vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid
- Verandering van haarkleur (lichter worden), haaruitval
- Hypertensie (verhoging van de bloeddruk)
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel, problemen met praten, heesheid
- Veranderingen in bloedonderzoeken die worden gebruikt om de algemene gezondheid en de lever te controleren, lage elektrolytenspiegels (zoals magnesium, calcium of kalium)
- Gewrichtspijn, spierkrampen
- Gezwollen lymfeklieren
- Pijn in armen, handen, benen of voeten

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen** ( treden op bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Angst, depressie, verwardheid
- Algemene pijn, pijn op de borst of spierpijn, oorpijn, oorsuizingen
- Zwakte of verminderd gevoel of tinteling in de ledematen
- Koude rillingen, bevingen
- Dehydratie
- Ontsteking van de buik of pancreas
- Ontsteking van de lippen en mondhoeken
- Ontsteking in de haarwortels, acne, blaren (op andere delen van uw lichaam dan de handen of voeten)
- Zwelling van het gezicht en andere delen van het lichaam
- Smaakverlies
- Hypotensie (daling van de bloeddruk)
- Boezemfibrilleren (en snelle en onregelmatige hartslag)
- Lichter worden van de huid, schilferachtige huid, ongewoon bleke huid
- Abnormale haargroei
- Aambeien
- Longontsteking
- Pijn in de mond, het gebit en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, verdoofd gevoel of een zwaar gevoel in de kaak of een loszittende tand
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen omvatten: vermoeidheid, gewichtstoename, constipatie, koud zijn en droge huid
- Scheur of gat of bloeding in uw maag of darm, ontsteking of scheur in de anus, bloeding in longen of trachea (luchtweg)
- Abnormale verbinding van het weefsel in uw trachea (luchtweg), slokdarm of longen
- Absces (pusophoping, met zwelling en ontsteking) in de buik of het bekkengebied of in uw gebit/tandvlees
- Bloedstolsels in de aderen en de longen
- Beroerte
- Schimmelinfectie die zich in de huid, mond of geslachtsdelen kan bevinden
- Wonden die slecht genezen
- Eiwit of bloed in de urine, galstenen, pijn bij het urineren

- Wazig zien
- Verhoging van de bilirubinespiegel in uw bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen)
- Daling van het eiwitgehalte in uw bloed

**Soms voorkomende bijwerkingen** (treden op bij 1 op de 100 mensen)

- Ontsteking van de slokdarm; symptomen kunnen brandend maagzuur, pijn op de borst, misselijk zijn, veranderde smaak, opgeblazen gevoel, oprispingen en indigestie omvatten
- Een scheur of abnormale verbinding van het weefsel in uw spijsverteringssysteem; symptomen kunnen ernstige of aanhoudende maagpijn omvatten
- Infectie en ontsteking in de long, longcollaps
- Huidzweren, cysten, rode vlekken op het gezicht of de dijen
- Pijn in het gezicht
- Veranderingen in testresultaten die bloedstolling of bloedcellen meten
- Verlies van coördinatie in uw spieren, beschadiging van skeletspieren
- Verlies van aandacht, verlies van bewustzijn, veranderingen in spraak, delirium, abnormale dromen
- Bloedstolsels in de slagaders
- Pijn in de borst door een verstopping van de slagaders, snelle hartslag
- Leverbeschadiging, nierfalen
- Gehoorvermindering
- Ontsteking in het oog, cataracten
- Stoppen van de menstruatie, vaginale bloeding
- Een aandoening die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) of reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom (RPLS) wordt genoemd, dat symptomen heeft zoals aanvallen, hoofdpijn, verwardheid of concentratieproblemen hebben

**Niet bekend (frequentie onbekend)**

- Hartaanval

**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

- in België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

- in Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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 COMETRIQ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterkaart na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. 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 cabozantinib (*S*)-malaat.

De COMETRIQ 20 mg capsules bevatten cabozantinib (*S*)-malaat equivalent aan 20 mg cabozantinib. De COMETRIQ 80 mg capsules bevatten cabozantinib (*S*)-malaat equivalent aan 80 mg cabozantinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- **Inhoud van de capsule:** microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, natriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en stearinezuur
- **Capsulehuls:** gelatine en titaandioxide (E171)
  - De 20 mg capsules bevatten ook ijzeroxidezwart (E172)
  - De 80 mg capsules bevatten ook ijzeroxiderood (E172)
- **Drukinkt:** schellakglazuur, ijzeroxidezwart (E172) en propyleenglycol

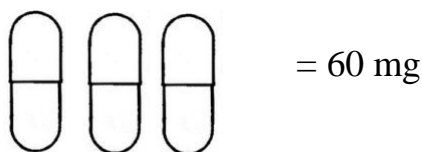
### Hoe ziet COMETRIQ eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

COMETRIQ 20 mg capsules zijn grijs en hebben aan één kant “XL184 20mg” gedrukt.

COMETRIQ 80 mg capsules zijn oranje en hebben aan één kant “XL184 80mg” gedrukt.

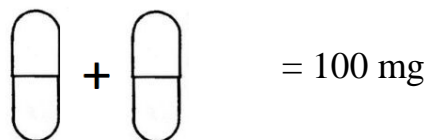
COMETRIQ capsules worden verpakt in doordrukkaarten per voorgeschreven dosis georganiseerd. Elke doordrukkaart bevat voldoende geneesmiddel voor 7 dagen. Elke rij van de doordrukkaart bevat de dagelijkse dosis.

De 60 mg dagelijkse dosis doordrukkaart bevat eenentwintig 20 mg capsules als 7 dagelijkse doses in totaal. Elke dagelijkse dosis wordt in één rij gegeven en bevat 3 capsules van 20 mg:



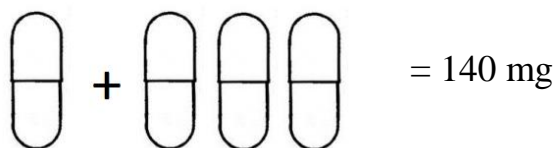
drie grijze 20 mg

De 100 mg dagelijkse dosis doordrukkaart bevat zeven 80 mg capsules en zeven 20 mg capsules als 7 dagelijkse doses in totaal. Elke dagelijkse dosis wordt in één rij gegeven en bevat één capsule van 80 mg en één capsule van 20 mg:



één oranje 80 mg + één grijze 20 mg

De 140 mg dagelijkse dosis doordrukkaart bevat zeven 80 mg capsules en eenentwintig 20 mg capsules als 7 dagelijkse doses in totaal. Elke dagelijkse dosis wordt in één rij gegeven en bevat één capsule van 80 mg en drie capsules van 20 mg:



één oranje 80 mg + drie grijze 20 mg  
één oranje 80 mg + drie grijze 20 mg

COMETRIQ capsules zijn ook verkrijgbaar in verpakkingen voor 28 dagen:

84 capsules (4 doordrukkaarten met 21 x 20 mg) (60 mg/dag dosis)

56 capsules (4 doordrukkaarten met: 7 x 20 mg en 7 x 80 mg) (100 mg/dag dosis)

112 capsules (4 doordrukkaarten met: 21 x 20 mg en 7 x 80 mg) (140 mg/dag dosis)

Elke verpakking voor 28 dagen bevat voldoende geneesmiddel voor 28 dagen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankrijk

### Fabrikant

Catalent UK Packaging Limited  
Lancaster Way  
Wingates Industrial Park  
Westhoughton  
Bolton  
Lancashire  
BL5 3XX  
Verenigd Koninkrijk

Of

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstr. 1 en 2  
73614 Schorndorf  
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.

### België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV Guldensporenpark 87  
B-9820 Merelbeke  
België /Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

### Italia

Ipsen SpA  
Via del Bosco Rinnovato n. 6  
Milanofiori Nord Palazzo U7  
20090 Assago (Mi)  
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

### България, România

Ipsen Pharma  
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59,

### Latvija

Ipsen Pharma representative office  
Kalnciema street 33-5



clădirea HQ Victoriei, Sector 1,  
010626, București  
Tel: + 40 (021) 231 27 20

#### **Česká republika**

Ipsen Pharma, o.s. Evropská 136/810 CZ-160 00  
Praha 6  
Tel: + 420 242 481 821

#### **Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland** Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB

Kista Science Tower  
Färögatan 33  
SE- 164 51 Kista  
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð  
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

#### **Deutschland, Österreich**

Ipsen Pharma GmbH  
Willy-Brandt-Str. 3  
D-76275 Ettlingen  
Tel.: +49 7243 184-80

#### **Eesti**

ESTOBIIN OÜ  
Udeselja 4-4  
EE-11913 Tallinn  
Tel: +372 51 55 810

#### **Ελλάδα, Κύπρος, Malta**

Ipsen EΠE

Αγ. Δημητρίουσ 63 Άλιμος  
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα  
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

#### **España**

Ipsen Pharma, S.A.  
Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona  
Tel: + 34 - 936 - 858 100

#### **France, Hrvatska, Slovenija**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
France  
Tél: + 33 1 58 33 50 00

#### **Ireland**

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.  
Blanchardstown Industrial Park  
Blanchardstown  
IRL-Dublin 15

Riga  
LV 1046  
Tel: +371 67622233

#### **Lietuva**

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas  
T. Narbuto 5, LT-08105 Vilnius  
Tel. + 370 700 33305

#### **Magyarország**

Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi  
Képviselet  
Árbóc utca 6.  
H- 1133 Budapest  
Tel.: +36-1-555-5930

#### **Nederland**

Ipsen Farmaceutica B.V.  
Taurusavenue 33b  
2132 LS Hoofddorp  
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

#### **Polska**

Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29  
00-867 Warszawa  
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

#### **Portugal**

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Alameda Fernão Lopes, nº 16-11º  
Miraflores P-1495 - 190 Algés  
Portugal  
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

#### **Slovenská republika**

Liek s.r.o.  
Hviezdoslavova 19  
SK-90301 Senec  
Slovenská republika  
Tel: + 421 253 412 018

#### **United Kingdom**

Ipsen Ltd.  
190 Bath Road  
Slough, Berkshire SL1 3XE  
United Kingdom  
Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

Tel: +353-1-809-8256

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019**

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

**Andere informatiebronnen**

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