

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**AUGTYRO 40 mg Hartkapseln****AUGTYRO 160 mg Hartkapseln**

Repotrectinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AUGTYRO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AUGTYRO beachten?
3. Wie ist AUGTYRO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AUGTYRO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AUGTYRO und wofür wird es angewendet?**Was ist AUGTYRO?**

AUGTYRO ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Repotrectinib enthält.

Wofür wird AUGTYRO angewendet?

AUGTYRO wird angewendet zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Lungenkrebs, einem sogenannten „nicht kleinzelligen Lungenkarzinom“ (NSCLC), das durch eine Veränderung im *ROS1* Gen verursacht wird, oder
- Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit soliden Tumoren (Krebs) in verschiedenen Körperteilen, die durch eine Veränderung im *NTRK* Gen verursacht werden.

ROS1 positives nicht kleinzelliges Lungenkarzinom

AUGTYRO wird angewendet, wenn:

- ein Test gezeigt hat, dass Ihre Krebszellen im sogenannten „*ROS1*“ Gen eine Veränderung haben (siehe unten „Wie AUGTYRO wirkt“) und
- Ihr Krebs fortgeschritten ist, z. B. sich an anderen Stellen Ihres Körpers ausgebreitet hat (metastasiert ist).

NTRK Genfusion positive solide Tumoren

AUGTYRO wird angewendet, wenn:

- ein Test gezeigt hat, dass Ihre Krebszellen im sogenannten „NTRK“ Gen eine Veränderung haben und sich im betroffenen Organ oder in anderen Organen in Ihrem Körper ausgebreitet haben oder wenn eine Operation zum Entfernen des Tumors wahrscheinlich zu schweren Komplikationen führt (siehe unten „Wie AUGTYRO wirkt“) und
- Sie bereits mit bestimmten Arzneimitteln, sogenannten NTRK Inhibitoren, behandelt wurden oder
- Sie bisher keine Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, sogenannten NTRK Inhibitoren, erhalten haben und andere Behandlungen für Sie nicht geeignet sind.

Wie AUGTYRO wirkt

AUGTYRO wirkt, indem es die Aktivität von Proteinen blockiert, die als Folge einer Veränderung in den NTRK- oder ROS1-Genen, die sie produzieren, fehlerhaft arbeiten. Diese fehlerhaften Proteine können dazu führen, dass sich Krebszellen unkontrolliert vermehren. Durch die Blockierung der fehlerhaften Proteine kann AUGTYRO das Wachstum der Krebszellen verlangsamen oder aufhalten und dazu beitragen, dass Ihr Krebs schrumpft.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AUGTYRO beachten?

AUGTYRO darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Repotrectinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie vor der Einnahme von AUGTYRO mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie AUGTYRO einnehmen, wenn

- Sie in letzter Zeit Schwindelgefühl, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, Halluzinationen, Veränderungen des Gemütszustands, Verlust der Muskelkoordination erlebt haben oder Ihr Gang unkoordiniert oder unsicher ist.
- Sie irgendwann schon einmal Beschwerden der Lunge hatten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Symptome auftreten, einschließlich Kurzatmigkeit, Husten oder Fieber.
- Sie eine Vorgeschichte mit Knochenbrüchen haben oder eine Erkrankung, die das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen kann.
- Sie Leberprobleme haben.

Einnahme von AUGTYRO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- zur Behandlung des Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS)/einer Infektion mit dem Human Immunodeficiency Virus (HIV) – wie Ritonavir, Saquinavir, Efavirenz
- zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika) – wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol
- zur Vermeidung von Anfällen oder Krampfanfällen (Antiepileptika) – wie Carbamazepin oder Phenytoin
- zur Behandlung von Tuberkulose – wie Rifampicin

- zur Behandlung von Depressionen – wie Bupropion, Fluvoxamin oder pflanzliche Arzneimittel wie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- zur Behandlung von Tumoren – wie Apalutamid, Everolimus
- zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems oder zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen des Körpers bei Organtransplantationen – wie Sirolimus, Tacrolimus, Cyclosporin, Sulfasalazin
- zur Behandlung von Gelenkentzündungen oder Autoimmunerkrankungen der Gelenke (rheumatoide Arthritis) – Methotrexat
- zur Linderung sehr starker Schmerzen – wie Alfentanil, Fentanyl
- zur Behandlung von hohem Blutdruck – wie Verapamil, Nifedipin, Felodipin, Valsartan
- zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut – wie Lovastatin, Simvastatin, Rosuvastatin
- zur Senkung der Blutzuckerwerte – wie Repaglinid, Tolbutamid, Metformin
- zur Behandlung von Reflux (Sodbrennen) – wie Cisaprid, Omeprazol
- zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln – wie Warfarin, Dabigatranetexilat
- zur Behandlung von Herzproblemen – wie Digoxin, Edoxaban
- zur Behandlung von Allergien – wie Fexofenadin
- Verhütungsmittel – wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, müssen Sie zusätzlich eine zuverlässige Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Einnahme von AUGTYRO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während Ihrer Behandlung mit AUGTYRO keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits oder Bitterorangen. Dies kann die Menge des Arzneimittels in Ihrem Blut auf eine gesundheitsschädigende Menge erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verhütung bei Frauen

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollen Sie vermeiden, schwanger zu werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und noch für mindestens 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob AUGTYRO die Wirkung von Verhütungsmitteln (Antibabypillen oder implantierten hormonellen Kontrazeptiva) verringern kann. Wenn Sie eine hormonelle Verhütungsmethode anwenden, müssen Sie während der Behandlung mit AUGTYRO und noch für 2 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zusätzliche zuverlässige, nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden, wie eine Barrieremethode (z. B. Kondome), damit Sie nicht schwanger werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung für Sie und Ihren Partner.

Verhütung bei Männern

Während der Anwendung dieses Arzneimittels soll Ihre Partnerin vermeiden, schwanger zu werden, weil dies dem Baby schaden könnte. Wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung und noch für mindestens 4 Monate nach Beendigung der Behandlung Kondome anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung für Sie und Ihre Partnerin.

Schwangerschaft

- Nehmen Sie AUGTYRO nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Dies könnte Ihrem Baby schaden.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt vor dem Beginn der Behandlung mit AUGTYRO einen Schwangerschaftstest veranlassen.

- Wenn Sie während der Einnahme oder bis zu 2 Monate nach Einnahme der letzten Dosis dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Stillzeit

Stillen Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht, denn es ist nicht bekannt, ob AUGTYRO in die Muttermilch übergeht und daher Ihrem Baby schaden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AUGTYRO kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. AUGTYRO kann dazu führen, dass:

- Sie ein Schwindelgefühl haben
- Ihr Gleichgewicht oder Ihre Koordination gestört sind
- Sie ohnmächtig werden (Ihr Bewusstsein verlieren)
- Sie sich müde fühlen
- sich Ihr Gemütszustand verändert, Sie sich verwirrt fühlen oder Dinge sehen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Sie verschwommen sehen

Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, nicht Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen, bis Ihre Symptome abgeklungen sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, ob es in Ordnung ist, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen.

AUGTYRO enthält Natrium

AUGTYRO enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist AUGTYRO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 160 mg einmal täglich während der ersten 14 Tage, gefolgt von 160 mg zweimal täglich, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes mitteilt.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt vorschlagen, die Dosis zu verringern oder die Behandlung sogar kurzzeitig zu unterbrechen. Bei niedrigeren Dosen müssen Sie eventuell eine Dosis von 120 mg (drei 40 mg Kapseln) oder eine Dosis von 80 mg (zwei 40 mg Kapseln) einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist AUGTYRO einzunehmen?

Nehmen Sie AUGTYRO oral ein – mit oder ohne Nahrung. Nehmen Sie jede Kapsel als Ganzes ein. Sie dürfen die Kapsel nicht öffnen, zerdrücken, kauen und den Kapselinhalt nicht auflösen.

Wenn Sie eine größere Menge von AUGTYRO eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr AUGTYRO eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von AUGTYRO vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben oder nach der Einnahme erbrechen, nehmen Sie die nächste Dosis wie verschrieben ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine versäumte Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von AUGTYRO abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist wichtig, dass Sie AUGTYRO jeden Tag einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen nach der Einnahme von AUGTYRO bemerken:

- Sie fühlen sich schwindlig, verwirrt, haben Stimmungsschwankungen, Halluzinationen (Sie sehen Dinge, die nicht vorhanden sind) oder Gedächtnisprobleme (kognitive Störungen) oder Sie verlieren die Muskelkoordination, gehen unkoordiniert oder unsicher (Ataxie)
- Sie sind kurzatmig (Dyspnoe), husten, haben Fieber (Pyrexie) oder Erkrankungen, die zu Narbenbildung in der Lunge führen
- Sie bemerken Gelenkschmerzen, Knochenschmerzen, Verformungen oder Veränderungen der Beweglichkeit, da dies ein Anzeichen für Brüche sein kann

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise verringern, Ihre Behandlung für kurze Zeit unterbrechen oder vollständig abbrechen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Erwachsene

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion der Lunge
- Abnahme der Menge gesunder roter Blutkörperchen, die den Sauerstoff durch den Körper transportieren (Anämie)
- Schwindelgefühl
- Verlust der Muskelkoordination, Unsicherheit beim Gehen (Ataxie)
- bedeutende Veränderung der Denkmuster (kognitive Störungen)
- Empfindungen wie Taubheit und Kribbeln (Parästhesie)
- Entzündung (Schwellung und Rötung) oder Degeneration der peripheren Nerven (Nerven außerhalb des Gehirns und der Wirbelsäule), die zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen (periphere sensorische Neuropathie) führt
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderung (Dysgeusie)
- Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Glaskörperflusen oder Doppeltsehen (Sehstörungen)

- Kurzatmigkeit
- Husten
- dringendes Gefühl, sich übergeben zu müssen (Übelkeit)
- Erbrechen
- Verstopfung
- Durchfall
- Muskelschwäche
- Schmerzen in Beinen und/oder Armen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Fieber
- Müdigkeitsgefühl (Fatigue)
- verminderter Appetit
- Schwellung in Knöcheln, Füßen und Händen
- erhöhte Muskelenzymwerte im Blut (Kreatinphosphokinase)
- Gewichtszunahme
- erhöhte Leberenzyme (Aspartataminotransferase oder Alaninaminotransferase)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Enzymwerte im Blut (Harnsäure) (Hyperurikämie)
- Entzündungen und Erkrankungen, die zu Narbenbildung in der Lunge führen
- Flüssigkeit um die Lunge herum (Pleuraerguss)
- Bauchschmerzen
- Knochenbrüche
- erhöhte Leberenzyme im Blut (Gamma Glutamyltransferase oder alkalische Phosphatase)
- verringerte Zahl einer Art weißer Blutkörperchen, die Lymphozyten genannt werden
- verringerte Zahl weißer Blutkörperchen
- verringerte Zahl einer Art weißer Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden
- Sturz

Patienten im Alter von 18 Jahren oder jünger

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abnahme der Menge gesunder roter Blutkörperchen, die den Sauerstoff durch den Körper transportieren (Anämie)
- Appetitsteigerung
- hohe Kaliumkonzentrationen im Blut

- erhöhte Enzymwerte im Blut (Harnsäure) (Hyperurikämie)
- Schwindelgefühl
- Verlust der Muskelkoordination, Unsicherheit beim Gehen (Ataxie)
- bedeutende Veränderung der Denkmuster (kognitive Störungen)
- Empfindungen wie Taubheit und Kribbeln (Parästhesie)
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Geschmacksveränderung (Dysgeusie)
- Sehen von Lichtblitzen, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Glaskörperflusen oder Doppeltsehen (Sehstörungen)
- Kurzatmigkeit
- Husten
- dringendes Gefühl, sich übergeben zu müssen (Übelkeit)
- Erbrechen
- Verstopfung
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Knochenbrüche
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber
- Müdigkeitsgefühl (Fatigue)
- erhöhte Muskelenzymwerte im Blut (Kreatinphosphokinase)
- Gewichtszunahme
- verringerte Zahl weißer Blutkörperchen (sogenannter Lymphozyten)
- verringerte Zahl einer Art weißer Blutkörperchen
- verringerte Zahl einer Art weißer Blutkörperchen (sogenannter Neutrophile)
- erhöhte Leberenzyme im Blut (Aspartataminotransferase oder alkalische Phosphatase)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektion der Lunge
- Entzündung (Schwellung und Rötung) oder Degeneration der peripheren Nerven (Nerven außerhalb des Gehirns und der Wirbelsäule), die zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen (periphere sensorische Neuropathie) führt
- Flüssigkeit um die Lunge herum (Pleuraerguss)
- Gefühle wie Taubheit und Kribbeln an Lippen, Zunge oder im ganzen Mund (orale Parästhesie), Muskelschmerzen (Myalgie)
- Muskelschwäche

- Sturz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

D 53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist AUGTYRO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AUGTYRO enthält

Der Wirkstoff ist Repotrectinib.

AUGTYRO 40 mg: Jede Kapsel enthält 40 mg Repotrectinib.

AUGTYRO 160 mg: Jede Kapsel enthält 160 mg Repotrectinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt*: Mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Croscarmellose Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (nur 160 mg Hartkapseln) (siehe Abschnitt 2).
- *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E171), Brilliantblau (E133 – nur 160 mg Hartkapseln).
- Drucktinte (nur 40 mg Hartkapseln): Schellack (E904) und Indigocarmin Aluminiumsalz (E132)
- Drucktinte (nur 160 mg Hartkapseln): Schellack und Titandioxid.

Wie AUGTYRO aussieht und Inhalt der Packung

AUGTYRO 40 mg Hartkapseln (Kapseln) sind weiß opak und tragen den blauen Aufdruck „REP 40“.

AUGTYRO 160 mg Hartkapseln (Kapseln) sind blau opak und tragen den weißen Aufdruck „REP 160“.

AUGTYRO 40 mg wird in einer Flasche, die entweder 60 oder 120 Hartkapseln enthält, in einem Umkarton geliefert.

AUGTYRO 160 mg ist in Blisterkarten verpackt, die 10 Hartkapseln enthalten. Eine Packung enthält entweder 20 oder 60 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Hersteller

Swords Laboratories Unlimited Company

T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations

External Manufacturing

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.