

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imatinib STADA 600 mg filmovertrukne tabletter imatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imatinib STADA
3. Sådan skal du bruge Imatinib STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Imatinib STADA er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof kaldet imatinib. Dette lægemiddel virker ved at hæmme væksten af unormale celler ved de sygdomme, der er nævnt nedenfor. Disse omfatter nogle former for kræft.

Imatinib STADA er en behandling til voksne og børn mod:

- **Kronisk myeloid leukæmi (CML).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Kronisk myeloid leukæmi er en type leukæmi, hvor nogle bestemte unormale hvide blodlegemer (der kaldes myeloide celler) vokser ukontrolleret.
- **Philadelphia-kromosom-positiv akut lymfoblastær leukæmi (Ph-positiv ALL).** Leukæmi er kræft i de hvide blodlegemer. Hvide blodlegemer hjælper som regel kroppen med at bekæmpe infektioner. Akut lymfoblastær leukæmi er en form af leukæmi, hvor visse abnorme hvide blodlegemer (kaldet lymfoblaster) vokser ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse celler.

Imatinib STADA anvendes også til behandling af voksne med:

- **Myelodysplastiske/myeloproliferative sygdomme (MDS/MDP).** Disse er en gruppe af sygdomme i blodet, hvor nogle blodlegemer begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse blodlegemer i en vis undergruppe af disse sygdomme.
- **Hypereosinofil syndrom (HES) og/eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL).** Disse er sygdomme i blodet, i hvilke visse blodlegemer (kaldet eosinofile celler) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse celler i en vis undergruppe af disse sygdomme.

- **Ondartede bindevævtumorer i mavetarmsystemet (gastrointestinale stromal tumorer (GIST)).** GIST er en kræftform i mavesækken og tarmen. Den opstår ved en ukontrolleret cellevækst af disse organers bindevæv.
- **Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP).** DFSP er en kræftform i vævet under huden, hvor visse celler vokser ukontrolleret. Imatinib STADA hæmmer væksten af disse celler.

I resten af denne indlægsseddel vil vi bruge forkortelserne, når vi omtaler disse sygdomme.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan Imatinib STADA virker, eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel, kontakt din læge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imatinib STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Imatinib STADA vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring i behandlingen af kræft i blodet eller kræftknuder.

Følg omhyggeligt din læges anvisninger, selvom de er forskellige fra den generelle information i denne indlægsseddel.

Brug ikke Imatinib STADA

- hvis du er allergisk over for imatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).

Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Imatinib STADA.**

Hvis du tror at du er allergisk men ikke er sikker, skal du spørge din læge til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Imatinib STADA:

- hvis du har eller har haft lever-, nyre- eller hjerteproblemer.
- hvis du tager medicin indeholdende levothyroxin, fordi din skjoldbruskkirtel er blevet fjernet.
- hvis du nogensinde har været eller måske er smittet med hepatitis B-virus. Dette skyldes, at Imatinib STADA kan forårsage, at hepatitis B-infektionen bliver aktiv igen, hvilket undertiden kan være dødeligt. Lægen vil omhyggeligt kontrollere dig for tegn på denne infektion, før behandlingen påbegyndes.
- hvis du får blå mærker, blødninger, feber, træthed og oplever forvirring, mens du tager Imatinib STADA, skal du kontakte din læge. Dette kan være tegn på beskadigelse af dine blodkar, hvilket kaldes trombotisk mikroangiopati (TMA).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, **skal du fortælle din læge det, før du tager Imatinib STADA.**

Du kan blive mere følsom overfor sollys, når du tager Imatinib STADA. Det er vigtigt at dække de områder af huden, som udsættes for solen, og at bruge solcreme med høj solbeskyttelsesfaktor (SPF). Disse forholdsregler gælder også for børn.

Du skal straks fortælle din læge, hvis du meget hurtigt tager på i vægt, mens du er i behandling med Imatinib STADA. Imatinib STADA kan forårsage, at din krop begynder at ophobe væske (svær væskeretention).

Mens du tager Imatinib STADA, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om lægemidlet virker. Du vil også få taget blodprøver og blive vejlet regelmæssigt.

Børn og unge

Imatinib STADA bruges også til behandling af børn med CML. Der er ingen erfaring med behandling af CML hos børn under 2 år. Der er begrænset erfaring hos børn og Ph-positiv ALL og meget begrænset erfaring med børn med MDS/MPD, DFSP, GIST og HEL/CEL.

Nogle børn og unge, der får Imatinib STADA, kan vokse langsommere end normalt. Lægen vil kontrollere væksten ved regelmæssige besøg.

Brug af anden medicin sammen med Imatinib STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (såsom paracetamol), inklusiv naturlægemidler (såsom perikon). Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Imatinib STADA, når de bruges samtidigt. De kan enten øge eller nedsætte virkningen af Imatinib STADA, hvilket kan resultere i enten flere bivirkninger, eller de kan gøre Imatinib STADA mindre virksomt. Imatinib STADA kan gøre det samme ved andre lægemidler.

Fortæl din læge, hvis du tager medicin, der forebygger dannelsen af blodpropper.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Imatinib STADA anbefales ikke under graviditeten, medmindre det er strengt nødvendigt, da det kan skade din baby. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er forbundet med brug af Imatinib STADA under graviditeten.
- Under behandlingen og i 15 dage efter ophør af behandlingen anbefales det, at kvinder som kan blive gravide, anvende effektiv beskyttelse mod graviditet.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Imatinib STADA og i 15 dage efter ophør af behandling, da det kan skade din baby.
- Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, mens du tager Imatinib STADA, skal du kontakte din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive svimmel eller søvnig eller få sløret syn, mens du tager dette lægemiddel. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge værktøj og maskiner, før du føler dig godt tilpas igen.

3. Sådan skal du tage Imatinib STADA

Din læge har udskrevet Imatinib STADA, fordi du lider af en alvorlig sygdom. Imatinib STADA kan hjælpe dig med at bekæmpe denne tilstand.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Det er vigtigt, at du tager det så længe, lægen eller apotekspersonalet fortæller dig, at du skal. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke stoppe med at tage Imatinib STADA, medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du ikke er i stand til at tage medicinen, som din læge har foreskrevet, eller hvis du føler, at du ikke længere behøver den, skal du kontakte din læge med det samme.

Hvor meget Imatinib STADA skal du bruge

Tabletter på 600 mg kan anvendes til at opnå doser på 600 mg og 300 mg (halv tablet). Tabletter på 100 mg og 400 mg er tilgængelige på markedet for at opnå doser på 100 mg, 200 mg (halv tablet af 400 mg) og 400 mg.

Brug til voksne

Din læge vil fortælle dig, præcis hvor mange Imatinib STADA tabletter, du skal tage.

- **Hvis du er i behandling for CML:**

Afhængigt af din tilstand er den anbefalede startdosis enten 400 mg eller 600 mg:

- **400 mg** som skal tages én tablet af 400 mg **én gang** daglig.
- **600 mg** som skal tages som én tablet **én gang** daglig.

- **Hvis du er i behandling for GIST:**

Startdosis er **400 mg**, som skal tages som én tablet af 400 mg **én gang** dagligt.

For CML og GIST kan din læge foreskrive højere eller lavere dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis din daglige dosis er 800 mg (to tabletter af 400 mg), skal du tage én tablet om morgenen og én tablet om aftenen.

- **Hvis du behandles for Ph-positiv ALL:**

Startdosis er **600 mg**, som skal tages som én tablet **én gang** daglig.

- **Hvis du behandles for MDS/MPD:**

Startdosis er **400 mg**, som skal tages som én tablet af 400 mg **én gang** daglig.

- **Hvis du behandles for HES/CEL:**

Startdosis er **100 mg**, som skal tages som én tablet af 100 mg **én gang** daglig. Din læge kan beslutte at øge dosis til 400 mg, som skal tages som én tablet af 400 mg **én gang** daglig afhængigt af, hvordan du responderer på behandlingen.

- **Hvis du behandles for DSFP:**

Dosis er 800 mg pr. dag (to tabletter af 400 mg). Du skal tage én tablet om **morgenen** og én tablet om **aftenen**.

Brug til børn og unge

Lægen vil fortælle dig, hvor mange Imatinib STADA tabletter, du skal give dit barn. Antallet af Imatinib STADA tabletter afhænger af barnets tilstand, kropsvægt og højde. Den totale daglige dosis til børn må ikke overstige 800 mg for CML-patienter og 600 mg for Ph+ALL-patienter. Behandlingen kan enten gives til dit barn som én daglig dosis, eller alternativt kan den daglige dosis deles og gives to gange (halvdelen om morgenen og den anden halvdel om aftenen).

Hvornår og hvordan skal du tage Imatinib STADA

- **Tag Imatinib STADA sammen med et måltid.** Dette vil hjælpe med at beskytte dig mod maveproblemer, når du tager Imatinib STADA.
- **Synk tabletterne hele med et stort glas vand.**
- Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du ikke er i stand til at synke tabletterne, kan du åbne opløse dem i et glas almindeligt vand eller æblejuice.

- Brug omkring 200 ml for hver 600 mg tabletter.
- Omrør med en ske indtil tabletten er fuldstændig opløst.

- Når tabletten er opløs, drik da hurtigt indholdet af glasset. Spor af uopløst tablet sidder måske stadig i glasset.

Hvor længe skal du tage Imatinib STADA

Bliv ved med at tage Imatinib STADA hver dag, så længe som din læge har foreskrevet det.

Hvis du har taget for meget Imatinib STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Imatinib STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved et uheld har indtaget for mange tabletter, skal du kontakte din læge **med det samme**.

Lægebehandling kan være nødvendig. Tag pakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Imatinib STADA

- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Men hvis det næsten er tid til at tage den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Fortsæt derefter med den planlagte dosering.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Imatinib STADA

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De er normalt milde til moderate.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever nogle af de følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) **eller almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hurtig vægtøgning. Imatinib STADA kan føre til, at din krop kan begynde at ophobe væske (svære ødemer)
- Symptomer på infektioner såsom feber, kraftige kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden. Imatinib STADA kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer, så du lettere kan få infektioner
- Hvis du oplever uventede blødninger eller blå mærker (når du ikke er kommet til skade).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) **til sjældne** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Brystsmerter, uregelmæssig hjerterytme (tegn på hjerteproblemer)
- Hoste, åndedrætsbesvær eller smerter ved vejrtrækning (tegn på lungeproblemer)
- Føle sig svimmel eller besvime (tegn på lavt blodtryk)
- Have kvalme med tab af appetitten, mørk urin, gul hud eller øjne (tegn på leverproblemer)
- Udslæt, rød hud med små blærer på læber, øjne, hud eller mund, afskallet hud, feber, hævede røde eller lilla hudområder, kløe, brændende fornemmelse, pustuløst udslæt (tegn på hudproblemer)
- Kraftige mavesmerter, blod i opkast, afføring eller urin, sortfarvet afføring (tegn på mave tarmsygdomme)
- Kraftigt nedsat urinnmængde, følelse af tørst (tegn på nyreproblemer)
- Have kvalme med diarré og opkastning, mavesmerter eller feber (tegn på tarmproblemer)
- Kraftig hovedpine, svækkelse eller lammelser af lemmer eller ansigt, talebesvær, pludseligt bevidsthedstab (tegn på problemer med nervesystemet såsom blødning eller hævelse i kranie/hjerne)

- Bleghed, føle sig træt og stakåndet og have mørk urin (tegn på lavt antal røde blodceller)
- Øjensmerter eller svækkelse af dit syn, blødning i øjnene
- Smerte i knogler eller led (tegn på osteonekrose)
- Blærer på hud eller slimhinder (tegn på pemfigus)
- Følelsesløse eller kolde tæer og fingre (tegn på Raynaud's syndrom)
- Pludselig hævelse og rødme af huden (tegn på en hudinfektion kaldet cellulitis)
- Hørebesvær
- Muskelsvaghed, kramper og en unormal hjerterytme (tegn på ændringer i mængden af kalium i dit blod)
- Let ved at få blå mærker
- Mavesmerter med kvalme
- Muskelkramper med feber, rød-brun urin, smerter eller svaghed i dine muskler (tegn på muskelproblemer)
- Bækkensmerter, nogle gange med kvalme og opkastninger med uventet vaginalblødning, føle sig svimmel eller besvime pga. nedsat blodtryk (tegn på problemer med dine æggestokke eller livmoder)
- Kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme (puls), uklar urin, træthed og/eller ubehag forbundet med abnorme resultater af laboratorieprøver (f.eks. højt indhold af kalium, urinsyre og calcium i blodet og lavt indhold af fosfor i blodet)
- Blodpropper i små blodkar (trombotisk mikroangiopati).

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Kombination af omfattende svært udslæt, følelse af at være syg, feber, højt indhold af visse hvide blodlegemer eller gul hud eller øjne (tegn på gulsot) med stakåndethed, bryst smerter/ubehag, svært nedsat urinproduktion og tørst osv. (tegn på en behandlingsrelateret allergisk reaktion)
- Kronisk nyresvigt
- Genopblussen (reaktivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (leverbetændelse type B).

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever en af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine eller følelse af træthed.
- Kvalme opkastninger, diarré eller fordøjelsesbesvær.
- Udslæt.
- Muskelkramper eller led-, muskel- eller knoglesmerter mens du er i behandling med Imatinib STADA, eller efter du er stoppet med at tage Imatinib STADA.
- Hævelse, som fx af anklerne eller omkring øjnene.
- Vægtøgning.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Appetitløshed, vægttab eller smagsforstyrrelser.
- Føle sig svimmel eller svag.
- Svært ved at sove (søvnløshed).
- Flåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (betændelse af øjets bindehinde), øget tåreflåd eller sløret syn.
- Næseblod.
- Smerte eller oppustning af maven, luft i maven, halsbrand eller forstoppelse.
- Kløe.

- Usædvanligt hårtab eller udtynding af håret.
- Følelsesløshed i hænder eller fødder.
- Sår i munden.
- Hævede led og ledsmerter
- Mundtørhed, tør hud eller tørre øjne.
- Nedsat eller øget følsomhed i huden.
- Hedeture, kulderystelser eller natlig svedtendens.

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Smertefulde røde knuder/knopper på huden, hudsmerte, rødme af huden (inflammation (betændelse) i fedtvævet under huden).
- Hoste, løbende eller lukket næse, følelse af tunghed eller smerter, som presser på området over øjnene eller på begge sider af næsen, tilstoppet næse, nysen, ondt i halsen, med eller uden hovedpine (tegn infektion i de øvre åndedrætsorganer).
- Svær hovedpine, der føles som en dunkende smerte eller en pulserende følelse, som regel på den ene side af hovedet og ofte ledsaget af kvalme, opkastning og lys- eller lydfølsomhed (tegn på migræne).
- Influenza-lignende symptomer (influenza).
- Smerte eller brændende fornemmelse ved vandladning, øget kropstemperatur, smerter i lysken eller bækkenområdet, rød- eller brunfarvet eller uklar urin (tegn på urinvejsinfektion).
- Smerte i eller hævelse af dine led (tegn på artralgi).
- En konstant følelse af nedtrykthed og mangel på interesse, hvilket afholder dig fra at udføre dine normale aktiviteter (tegn på depression).
- En følelse af frygt og bekymring sammen med fysiske symptomer så som et hamrende hjerte, svedudbrud, rystelser, tør mund (tegn på angst).
- Træthed/døsighed/udtalt søvnbehov.
- Rystelser og usikre bevægelser (tremor).
- Nedsat hukommelse.
- Overvældende trang til at bevæge benene (restless leg syndrome)
- Høre lyde (fx ringen eller summen) i ørene, som ikke har nogen kilde udefra (tinnitus).
- Forhøjet blodtryk (hypertension).
- Bøvsen/ræben.
- Betændelse i læberne.
- Synkebesvær.
- Øget svedtendens.
- Misfarvning af huden.
- Skøre negle.
- Røde knopper eller bumser med hvid top rundt om hårrødderne, muligvis med smerte, kløe eller brændende fornemmelse (tegn på betændelse i hårsækkene, også kaldet follikulitis).
- Hudekssem med afskalning i flager eller afskalning af huden (eksfoliativ dermatitis).
- Brystforstørrelse (kan forekomme både hos mænd og kvinder).
- Dump smerte og/eller en følelse af tunghed i testiklerne eller den nedre del af maven, smerte ved vandladning, samleje eller udløsning, blod i urinen (tegn på væskeansamling i testiklerne).
- Besvær med at få eller opretholde en erektion (erektile dysfunktion).
- Kraftige eller uregelmæssige menstruationer.
- Besvær med at opnå/opretholde seksuel ophidselse.
- Nedsat sexlyst.
- Smerter i brystvorterne.
- Generel følelse af at føle sig skidt tilpas (utilpashed).

- Virale infektioner, såsom forkølelsessår.
- Smerte i lænden som følge af en nyresygdom.
- Øget vandladning.
- Øget appetit.
- Smerte eller brændende fornemmelse i den øvre del af maven og/eller brystet (halsbrand), kvalme, opkastning, sure opstød, følelse af mæthed og oppustethed, sort-farvet afføring (tegn på mavesår).
- Stivhed i muskler og led.
- Unormale laboratorie-testresultater

Fortæl din læge, hvis du er meget påvirket af nogle af ovenstående symptomer.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Forvirring
- Misfarvning af negle.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Rødmen og/eller hævelse af håndflader eller fodsåler, hvilket kan være ledsaget af en prikkende følelse eller brændende smerte
- Smertefulde og/eller blæredannende hudlæsioner
- Langsommere vækst hos børn og unge.

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, skal du fortælle det til din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Pakningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller der er tegn på, at pakningen har været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imatinib STADA indeholder:

- Aktivt stof: imatinibmesilat. Hver Imatinib STADA tablet indeholder 600 mg imatinibmesilat.
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat
- Tabletovertrækket er lavet af hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol (E1512), talcum (E553b)

Udseende og pakningsstørrelser

Imatinib STADA er hvide til råhvide, kapselformet, biconvex filmovertrukne tabletter, med en dimension 16,5 x 8,0 mm, præget med H på den ene side og I1 på den anden side, I og 1 adskilt af en linje.

Tabletterne er pakket i en blisterpakning med 30x1 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022.