

Bipacksedel: Information till användaren

XALKORI

200 mg och 250 mg hårda kapslar
krizotinib

Orden "du" och "din/ditt/dina" avser både den vuxna patienten och den vuxna personen som håller uppsikt när barn tar läkemedlet. Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad XALKORI är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder XALKORI
3. Hur du använder XALKORI

4. Eventuella biverkningar
5. Hur XALKORI ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad XALKORI är och vad det används för

XALKORI är ett läkemedel mot cancer. Det innehåller den aktiva substansen krizotinib som används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer, och som har en specifik förändring eller defekt i antingen en gen som kallas anaplastiskt lymfomkinas (*ALK*) eller en gen som kallas *ROS1*.

Läkaren kan ordinera XALKORI som initial behandling om din lungcancer är i ett framskridet sjukdomsstadium.

Läkaren kan ordinera XALKORI om din sjukdom är långt gången och tidigare behandling inte varit tillräcklig för att kontrollera din sjukdom.

XALKORI kan fördröja eller stoppa tillväxten av lungcancer. Det kan hjälpa till att minska tumörstorleken.

XALKORI används för behandling av barn och ungdomar (i åldern 6 år till yngre än 18 år) med en typ av tumör som kallas anaplastiskt storcellslymfom (ALCL) eller en typ av tumör som kallas inflammatorisk myofibroblastisk tumör (IMT). Vid IMT finns det en specifik förändring eller defekt i en gen som kallas anaplastiskt lymfomkinas (*ALK*).

XALKORI kan förskrivas till barn och ungdomar för behandling av ALCL, om tidigare behandling inte varit tillräcklig för att stoppa sjukdomen.

XALKORI kan förskrivas till barn och ungdomar för behandling av IMT om kirurgi inte varit tillräcklig för att stoppa sjukdomen.

Endast en läkare med erfarenhet av cancerbehandling får ge dig detta läkemedel och övervaka behandlingen. Om du undrar hur XALKORI verkar eller varför det har skrivits ut till dig, fråga din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder XALKORI

Använd inte XALKORI

- om du är allergisk mot krizotinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar XALKORI:

- om du har måttlig eller allvarlig leversjukdom.
- om du någonsin har haft andra lungproblem. Vissa lungproblem kan bli värre vid behandling med XALKORI, eftersom XALKORI kan orsaka inflammation i lungorna under behandlingen. Symtomen kan likna symtomen vid lungcancer. Berätta omedelbart för läkaren om du får nya eller förvärrade symtom, bland annat svårighet att andas, andfåddhet eller hosta med eller utan slem eller feber.

- om du har fått veta att du har en onormal EKG kurva, så kallad förlängt QT intervall.
- om du har sänkt hjärtfrekvens.
- om du någonsin har haft magtarmbesvär såsom hål i mage eller tarm (perforation) eller om du har en sjukdom som orsakar inflammation i buken (divertikulit) eller om du har spridning av cancer i buken (metastaser).
- om du har synrubbningar (ljusblixtar, dimsyn, eller dubbelseende).
- om du har en allvarlig njursjukdom.
- om du just nu behandlas med något av de läkemedel som räknas upp i avsnittet "Andra läkemedel och XALKORI".

Tala med läkare om något av ovanstående gäller dig.

Tala omedelbart med läkare efter att du har tagit XALKORI:

- Om du upplever svåra magsmärtor, feber, frossa, andfåddhet, hög puls, eller förlorar synen helt eller delvis (i det ena eller båda ögonen).

Det mesta av den tillgängliga informationen gäller vuxna patienter med en specifik histologisk typ av ALK-positiv eller ROS1-positiv NSCLC (adenokarcinom). Begränsad information finns om andra histologier.

Barn och ungdomar

Behandlingen för icke-småcellig lungcancer omfattar inte barn och ungdomar. Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT. När det gäller barn och ungdomar ska deras förmåga att svälja hela kapslar bedömas före

förskrivning av XALKORI. XALKORI ska ges till barn och ungdomar under uppsikt av en vuxen.

Andra läkemedel och XALKORI

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även naturläkemedel och receptfria läkemedel.

Följande läkemedel i synnerhet kan öka risken för att få biverkningar av XALKORI:

- Klaritromycin, telitromycin och erytromycin, som är antibiotika mot bakterieinfektioner.
- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol och vorikonazol, som används mot svampinfektioner.
- Atazanavir, ritonavir och kobicistat, som används för att behandla HIV-infektioner/AIDS.

Följande läkemedel kan minska effekten av XALKORI:

- Fenytoin, karbamezapin och fenobarbital, som är läkemedel mot epilepsi och används för att behandla krampanfall.
- Rifabutin och rifampicin, som används mot tuberkulos.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

XALKORI kan öka biverkningarna som förknippas med följande läkemedel:

- Alfentanil och andra kortverkande opiater som fentanyl (smärtstillande som används vid kirurgiska ingrepp).

- Kinidin, digoxin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, verapamil och diltiazem, som används för att behandla hjärtproblem.
- Läkemedel mot högt blodtryck som kallas betablockerare, t.ex. atenolol, propranolol, labetalol.
- Pimozid, som används för att behandla psykiska sjukdomar.
- Metformin, som används för att behandla diabetes.
- Procainamid, som används för att behandla hjärtarytmi.
- Cisaprid, som används för att behandla magproblem.
- Ciklosporin, sirolimus och takrolimus, som används vid transplantationer.
- Ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin), som används för att behandla migrän.
- Dabigatran, ett läkemedel som gör att blodet koagulerar långsammare.
- Kolkicin, som används för att behandla gikt.
- Pravastatin, som används för att sänka kolesterolnivåerna.
- Klonidin och guanfacin, som används för att behandla högt blodtryck.
- Meflokin, som används för att förhindra malaria.
- Pilocarpin, som används för att behandla grön starr (en allvarlig ögonsjukdom).
- Antikolinesteraser, som används för att återställa muskelfunktionen.
- Antipsykotika, som används för att behandla psykiska sjukdomar.
- Moxifloxacin, som används för att behandla bakterieinfektioner.
- Metadon, som används som smärtstillande och för att behandla opioidberoende.

- Bupropion, som används för att behandla depression och vid rökavvänjning.
- Efavirenz, raltegravir, som används för att behandla hiv-infektion.
- Irinotekan, cytostatika som används för att behandla cancer i grovtarm och ändtarm.
- Morfin, som används för att behandla akut smärta och smärta i samband med cancer.
- Naloxon, som används för att behandla läkemedelsberoende och utsättningsproblem vid opioidbehandling.

Dessa läkemedel *ska undvikas* när du behandlas med XALKORI.

P-piller

Om du tar XALKORI när du använder p-piller kan p-pillren bli ineffektiva.

XALKORI med mat, dryck och alkohol

Du kan ta XALKORI med eller utan mat. Du ska dock undvika att dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt medan du behandlas med XALKORI eftersom dessa kan förändra mängden XALKORI i din kropp.

Solskydd

Undvik att vistas länge i solen. XALKORI kan göra huden känsligare för solljus (fotosensibilisering) och du kan bränna dig lättare. Bär skyddande kläder och/eller använd solskydd som täcker huden för att skydda dig mot solbränna om du behöver vistas i solen under behandling med XALKORI.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du är gravid, skulle kunna bli gravid eller om du ammar.

Kvinnor som tar XALKORI rekommenderas att inte bli gravida och män som tar läkemedlet rekommenderas att inte göra kvinnor gravida eftersom detta läkemedel kan orsaka skador på barnet. Om det finns någon risk att den person som tar detta läkemedel kan bli gravid eller göra en kvinna gravid, måste de använda lämpliga preventivmedel under behandlingen och i minst 90 dagar efter behandlingens slut eftersom p-piller kan vara ineffektiva när man tar XALKORI.

Amma inte medan du behandlas med XALKORI. XALKORI kan skada ett barn som ammas.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska vara särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner i och med att patienter som behandlas med XALKORI kan få synrubbningar, yrsel eller trötthet.

XALKORI innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 200 mg eller 250 mg kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder XALKORI

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos för vuxna med NSCLC är en kapsel om 250 mg som sväljes två gånger dagligen (total dos 500 mg).
- Rekommenderad dos för barn och ungdomar med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT är 280 mg/m^2 . Den ska tas via munnen två gånger dagligen. Den rekommenderade dosen beräknas av barnets läkare och beror på barnets kroppsytta. Den maximala dagliga dosen för barn och ungdomar ska inte överstiga 1 000 mg. XALKORI ska ges under uppsikt av en vuxen.
- Ta den rekommenderade dosen en gång på morgonen och en gång på kvällen.
- Ta kapslarna vid ungefär samma tid varje dag.
- Du kan ta kapslarna med eller utan mat men undvik alltid grapefrukt.
- Svälj kapslarna hela. De får inte krossas, lösas upp eller öppnas.

Om det behövs kan läkaren besluta att sänka dosen som tas via munnen. Läkaren kan besluta att avsluta behandlingen med XALKORI permanent om du inte tål XALKORI.

Om du använt för stor mängd av XALKORI

Om du skulle råka ta för många kapslar, tala om det för din läkare eller för apotekspersonalen omedelbart. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att använda XALKORI

Vad du ska göra om du har glömt att ta en kapsel beror på hur lång tid det är till nästa dos.

- Om du ska ta nästa dos om **6 timmar eller längre tid**, ska du ta den glömda kapseln så snart du kommer ihåg det. Ta sedan nästa kapsel vid vanlig tid.
- Om du ska ta nästa dos inom **mindre än 6 timmar**, ska du hoppa över den glömda kapseln. Ta sedan nästa kapsel vid vanlig tid.

Berätta för din läkare vid nästa besök om den glömda dosen. Ta inte dubbel dos (två kapslar samtidigt) för att kompensera för den glömda dosen.

Om du kräks efter att ha tagit en dos av XALKORI, ska du inte ta en extra dos: ta bara nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du slutar att använda XALKORI

Det är viktigt att du tar XALKORI varje dag så länge din läkare ordinerar det. Om du inte kan ta läkemedlet så som läkaren ordinerade eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta läkaren omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Hos barn och ungdomar med ALCL eller IMT har man inte sett alla biverkningar som setts hos vuxna med NSCLC. Men för barn och ungdomar med ALCL eller IMT ska ändå samma biverkningar beaktas som hos vuxna patienter med lungcancer.

En del biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar (se även avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar XALKORI"):

- **Leversvikt**

Berätta omedelbart för läkaren om du känner dig tröttare än vanligt, din hud och dina ögonvitor blir gulaktiga, urinen blir mörk eller brun (tefärgad), du mår illa, kräks eller får minskad aptit, du har smärtor på höger sida av buken, du har klåda eller får blåmärken lättare än vanligt. Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera leverns funktion och om resultaten inte är normala kan läkaren besluta att sänka XALKORI-dosen eller avbryta behandlingen.

- **Lunginflammation**

Berätta omedelbart för läkaren om du får svårt att andas, särskilt om du också får hosta eller feber.

- **Minskat antal vita blodkroppar (inkluderande neutrofiler)**

Berätta omedelbart för läkaren om du får feber eller en infektion. Läkaren kan ta ett blodprov och om resultaten inte är normala kan läkaren besluta att sänka XALKORI-dosen.

- **Ostadighet/yrsel, svimning eller obehagskänslor i bröstet**

Berätta omedelbart för läkaren om du får något av dessa symptom. De kan vara tecken på förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (kan ses på EKG) eller onormal hjärtrytm. Läkaren kan ta EKG för att kontrollera att det inte är några problem med hjärtat när du behandlas med XALKORI.

- **Hel eller delvis förlust av synen i det ena eller båda ögonen**

Berätta omedelbart för läkaren om du får nya synproblem, förlorar synen eller får någon annan synförändring, till exempel svårt att se med det ena eller båda ögonen. Läkaren avbryter eller gör eventuellt uppehåll i behandlingen med XALKORI och remitterar dig till ögonläkare.

För barn och ungdomar som tar XALKORI för behandling av ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT: Läkaren ska remittera dig till en ögonläkare innan du börjar med XALKORI och inom 1 månad efter att du har börjat med XALKORI för kontroll av eventuella synproblem. Under behandlingen med XALKORI ska du göra en ögonundersökning var tredje månad, och oftare om du har nya synproblem.

- **Svåra mag- och tarmproblem hos barn och ungdomar med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT**

XALKORI kan orsaka svår diarré, svårt illamående eller svåra kräkningar. Tala omedelbart om för läkaren om du får problem med

att svälja, kräkningar eller diarré under behandlingen med XALKORI. Läkaren kan vid behov ge dig läkemedel för att förebygga eller behandla diarré, illamående och kräkningar. Läkaren kan råda dig att dricka mer vätska eller förskriva elektrolyttillskott eller andra typer av nutritionsstöd om du får svåra symtom.

Andra biverkningar av XALKORI hos vuxna med NSCLC kan vara:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Synrubbningar (man ser blixtar, får dimsyn, blir ljuskänslig, får fläckar i synfältet eller ser dubbelt, vilket ofta uppstår strax efter att behandlingen med XALKORI påbörjats).
- Uppkördhet såsom kräkningar, diarré, illamående.
- Ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader som orsakar svullna händer och fötter).
- Förstoppning.
- Onormala förändringar av levervärden i blodprover.
- Minskad aptit.
- Trötthet.
- Yrsel.
- Neuropati (domningar eller stickningar i leder eller armar/ben).
- Förändrad smakupplevelse.
- Smärta i buken
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi).
- Hudutslag.
- Sänkt puls.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Matsmältningsbesvär.
- Ökade nivåer av kreatinin i blodet (kan tyda på att njurarna inte fungerar som de ska).
- Ökade nivåer av enzymet alkaliskt fosfatas i blodet (en indikator på felfunktion hos organ eller organskada, särskilt lever, bukspottkörtel, skelett, sköldkörtel eller gallblåsa).
- Låga nivåer av fosfat i blodet (hypofosfatemi), vilket kan orsaka förvirring eller muskelsvaghet.
- Slutna, vätskefyllda hålrum inuti njurarna (komplexa njurcystor).
- Svimning.
- Inflammation i matstrupen.
- Minskad mängd testosteron, ett manligt könshormon.
- Hjärtsvikt.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hål (perforation) i mage eller tarm.
- Känslighet för solljus (fotosensibilisering).
- Förhöjda blodvärden på prover för att kontrollera muskelskada (höga värden av kreatinfosfokinas).

Andra biverkningar av XALKORI hos barn och ungdomar med ALK-positiv ALCL eller ALK-positiv IMT kan vara:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Onormala förändringar av levervärden i blodprover.
- Synrubbningar (man ser blixtar, får dimsyn, blir ljuskänslig, får fläckar i synfältet eller ser dubbelt, vilket ofta uppstår strax efter att behandlingen med XALKORI påbörjats).
- Smärta i buken.
- Ökade nivåer av kreatinin i blodet (kan tyda på att njurarna inte fungerar som de ska).
- Anemi (minskat antal röda blodkroppar).
- Lågt antal blodplättar i blodprover (kan öka risken för blödning och blåmärken).
- Trötthet.
- Minskad aptit.
- Förstoppning.
- Ödem (vätskeansamling i kroppens vävnader som orsakar svullna händer och fötter).
- Ökade nivåer av enzymet alkaliskt fosfatas i blodet (en indikator på felfunktion hos organ eller organskada, särskilt lever, bukspottkörtel, skelett, sköldkörtel eller gallblåsa).
- Neuropati (domningar eller stickningar i leder eller armar/ben).
- Yrsel.
- Matsmältningsbesvär.
- Förändrad smakupplevelse.
- Låga nivåer av fosfat i blodet (hypofosfatemi), vilket kan orsaka förvirring eller muskelsvaghet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudutslag.
- Inflammation i matstrupen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur XALKORI ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på burken eller blisterkartan och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte en förpackning som är skadad eller ser ut att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i XALKORI är krizotinib.

XALKORI 200 mg: varje hård kapsel innehåller 200 mg krizotinib

XALKORI 250 mg: varje hård kapsel innehåller 250 mg krizotinib

- Övriga innehållsämnen är (se även avsnitt 2 "XALKORI innehåller natrium"):

Kapselinnehåll: kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, vattenfritt kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).

Tryckfärg: shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

XALKORI 200 mg finns som hårda gelatinkapslar med rosa överdel och vit underdel, märkta med "Pfizer" på överdelen och "CRZ 200" på underdelen i svart färg.

XALKORI 250 mg finns som hårda gelatinkapslar med rosa över- och underdel, märkta med "Pfizer" på överdelen och "CRZ 250" på underdelen i svart färg.

De finns i blisterförpackningar om 60 hårda kapslar och i plastburkar om 60 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel: +370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36 1488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Danmark	Nederland

Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland	Suomi/Finland

Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.