

Indlægsseddel: Information til patienten

Myalepta 11,3 mg pulver til injektionsvæske, opløsning metreleptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 lægemidlet 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 punkt 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 Myalepta
3. Sådan skal du bruge Myalepta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myalepta indeholder det aktive stof metreleptin. Metreleptin ligner et hormon hos mennesker, som kaldes leptin.

Anvendelse

Myalepta anvendes til at behandle komplikationerne ved mangel på leptin hos patienter med lipodystrofi.

Det bruges til voksne, unge og børn på 2 år og derover:

- som har generaliseret lipodystrofi (hvor hele kroppen ikke har nok fedtvæv).

Det bruges til voksne og unge på 12 år og derover, når andre behandlinger ikke har virket godt nok:

- som har arvelig partiel lipodystrofi (kaldes også medfødt, kongenit eller familiær lipodystrofi)
- eller har partiel lipodystrofi, der skyldes kroppens reaktion på for eksempel en virussygdom (kaldes også erhvervet lipodystrofi).

Virkning

Naturlig leptin produceres af fedtvæv og har mange funktioner i kroppen, herunder at:

- kontrollere, hvor sulten du føler dig, og hvor meget energi du har
- hjælpe insulinen i kroppen med at styre blodsukkeret.

Metreleptin virker ved at kopiere leptins virkning. Det forbedrer kroppens evne til at kontrollere energiniveauerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Myalepta

Brug ikke Myalepta

- hvis du er allergisk over for metreleptin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Myalepta, hvis:

- du er gravid
- du nogensinde har haft en form for kræft, der kaldes lymfom
- du nogensinde har haft problemer med dit blod (for eksempel lav blodprocent)
- du nogensinde har haft betændelse i et organ, der kaldes bugspytkirtlen (pancreas) ("pancreatitis")
- du har eller nogensinde har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer).

Lymfom

Patienter med lipodystrofi kan få en form for blodkræft, der kaldes lymfom, uanset om de bruger Myalepta eller ej.

Du kan dog have højere risiko for at få lymfom, når du bruger lægemidlet.

Din læge vil beslutte, om du skal bruge Myalepta, og du vil blive overvåget under behandlingen.

Alvorlige og svære infektioner

Mens du er i behandling med Myalepta, vil din krop muligvis danne antistoffer, som kan øge risikoen for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber ledsaget af stigende træthed (se punkt 4).

Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler

Hvis du bruger lægemidler som for eksempel insulin eller andre lægemidler til behandling af sukkersyge (diabetes), vil din læge overvåge dit blodsukker nøje. Din læge vil ændre din dosis af insulin eller andre lægemidler, hvis det er nødvendigt.

Det er for at forhindre, at du får for lavt blodsukker ("hypo-glykæmi"). Du kan læse om tegn på lavt blodsukker i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker".

Højt blodsukker og fedtindhold

Du kan have højere mængder af sukker ("hyper-glykæmi") eller fedt ("hyper-triglyceridæmi") i blodet, mens du får Myalepta, og det kan være et tegn på, at lægemidlet ikke virker så godt, som det burde.

Du kan læse om tegn på højt blodsukker og højt fedtindhold i blodet i punkt 4 under "Tegn på højt og lavt blodsukker" og "Tegn på højt fedtindhold".

Hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er nævnt ovenfor og beskrevet yderligere i punkt 4 i denne indlægsseddel, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Autoimmun sygdom

Hvis du har eller har haft problemer med immunsystemet (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer), kan dine symptomer forværres, når du får Myalepta. Tal med lægen om, hvilke symptomer du skal holde øje med, som vil betyde, at lægen skal tage flere prøver.

Allergiske reaktioner

Du kan få en allergisk reaktion, mens du får Myalepta. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion. Du kan læse om tegn på en allergisk reaktion i punkt 4 under "Allergiske reaktioner".

Frugtbarhed

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Myalepta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år med generaliseret lipodystrofi eller børn under 12 år med partiel lipodystrofi. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel påvirker børn i disse aldersgrupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Myalepta

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Myalepta kan påvirke den måde, som visse andre lægemidler virker på. Nogle lægemidler kan også påvirke den måde, dette lægemiddel virker på.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- hormonprævention, da Myalepta kan nedsætte den graviditetsforebyggende virkning
- theophyllin brugt ved problemer med lungerne som for eksempel astma
- blodfortyndende lægemidler (som for eksempel warfarin eller phenprocoumon)
- lægemidler, som undertrykker immunsystemet (som for eksempel ciclosporin)
- lægemidler mod diabetes (som for eksempel insulin eller insulinsekretionsfremkaldende stoffer), se punkt 2 'Lavt blodsukker med insulin eller andre diabeteslægemidler'

Tal med lægen, før du bruger Myalepta, hvis noget af ovennævnte gælder for dig, eller hvis du er i tvivl. Nogle lægemidler skal overvåges, mens du bruger Myalepta, da der kan være behov for at ændre dosen af disse lægemidler.

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.

Du må ikke bruge Myalepta, hvis du er gravid eller måske kan blive gravid. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan Myalepta vil påvirke dit ufødte barn. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge effektiv prævention, herunder barrieremetoder som for eksempel kondom, mens de bruger Myalepta. Tal med lægen om passende præventionsformer, da Myalepta kan nedsætte hormonpræventions graviditetsforebyggende virkning.

Det er ukendt, om Myalepta udskilles i modermælk. Tal med lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte med at amme, mens du bruger dette lægemiddel, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet og fordelene ved Myalepta for dig.

Myalepta kan gøre kvinder med lipodystrofi mere frugtbare.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myalepta påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan føle dig svimmel eller træt, mens du bruger dette lægemiddel. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge maskiner. Er du i tvivl, så tal med lægen.

3. Sådan skal du bruge Myalepta

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Myalepta gives som en injektion en gang om dagen under huden ("subkutan injektion"). Dette lægemiddel kan bruges af børn i alderen 2 år og derover, unge og voksne med generaliseret lipodystrofi, og det kan også bruges af børn i alderen 12 år og derover, unge og voksne med partiel lipodystrofi.

Så længe du bruger dette lægemiddel, vil din læge overvåge dig eller dit barn, og lægen vil beslutte, hvilken dosis du eller dit barn skal bruge.

Din læge kan beslutte, at du selv skal give injektionerne med lægemidlet. Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil vise dig, hvordan du klargør og injicerer dette lægemiddel.

- **Undlad** at forsøge at klargøre lægemidlet eller injicere det selv, hvis du ikke er blevet oplært i det.

Så meget skal du injicere

Din dosis af Myalepta kan ændres med tiden, afhængigt af hvordan dette lægemiddel virker for dig. Myalepta-pulveret opløses ved at blande det med vand til injektionsvæsker, så du får en opløsning til injektion. Læs "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvordan du fremstiller opløsningen inden injektion.

Din læge vil ordinere den korrekte dosis for dig ud fra følgende:

- Hvis du vejer 40 kg eller mindre:
 - Startdosis er 0,06 mg (0,012 ml opløsning) pr. kilo legemsvægt.
- Hvis du er **mand** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 2,5 mg (0,5 ml opløsning).
- Hvis du er **kvinde** og vejer over 40 kg:
 - Startdosis er 5 mg (1 ml opløsning).

Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor meget opløsning du skal injicere. Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

- Den sprøjte, du skal bruge til at injicere dette lægemiddel, afhænger af den dosis, der er ordineret til dig.
 - Apotekspersonalet giver dig den sprøjte, du skal bruge til injektion.
 - Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" for at få oplysninger om, hvilken sprøjte du skal bruge.
- For at finde ud af, hvor meget lægemiddel du skal injicere (i ml), skal du dividere dosis (i mg) med 5.
 - Hvis du for eksempel har fået ordineret en dosis på 5 mg Myalepta, giver 5 mg divideret med 5 1 ml, som er den mængde opløsning, du skal injicere, og du skal bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er 1,50 mg (0,30 ml opløsning) eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
 - 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som enheder i stedet for ml. Se "Instruktioner vedrørende anvendelsen" (punkt 7) for at få flere oplysninger om, hvordan du aflæser og bruger de forskellige sprøjter.
 - For at finde ud af, hvor meget opløsning du skal injicere (i enheder), skal du dividere dosis (i mg) med 5 og gange med 100.

Hvis du skal injicere 1 ml eller mere af Myalepta-opløsning, kan lægen have fortalt dig, at du skal indgive dosis som to separate injektioner. Det kan være med til at gøre injektionerne mere behagelige. Du skal bruge en ren sprøjte og kanyle til hver injektion.

Tal med lægen eller apotekspersonalet inden injektion, hvis du er i tvivl om, hvor meget opløsning du skal injicere.

Ved ordination af små doser/volumener (f.eks. til børn) vil hætteglasset være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.

Hvis du har brugt for meget Myalepta

Hvis du har brugt for meget Myalepta, skal du tale med en læge eller tage direkte på hospitalet. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du har glemt at bruge Myalepta

- Hvis du glemmer at injicere en dosis, skal du injicere den, så snart du kommer i tanke om det.
- Derefter skal du tage din dosis som normalt dagen efter.

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du har injiceret for lidt Myalepta, skal du tale med en læge med det samme. Din læge vil overvåge dig for bivirkninger.

Hvis du holder op med at bruge Myalepta

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta uden at tale med lægen. Lægen vil beslutte, om du skal holde op med at bruge dette lægemiddel.

Hvis du er nødt til at holde op med at bruge Myalepta, vil lægen nedsætte din dosis gradvist over to uger, før du helt holder op med at bruge lægemidlet. Din læge vil også bede dig om at følge en diæt med lavt fedtindhold.

- Det er vigtigt at nedsætte dosis gradvist over en periode på to uger, da det kan være med til at forebygge en pludselig stigning i blodets indhold af fedt (kaldet "triglycerider").
- En pludselig stigning i mængden af triglycerider i blodet kan medføre betændelse i din bugspytkirtel ("pancreatitis"). En gradvis nedsættelse af dosis og en fedtfattig diæt kan være med til at forebygge dette.

Du må ikke holde op med at bruge Myalepta, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen, 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. Mulige bivirkninger med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for lægebehandling med det samme. Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du kontakte skadestuen:

- lavt blodsukker (glukose), se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor.
- højt blodsukker (glukose)
- blodprop i en blodåre (dyb venetrombose) – smerter, hævelse, varme og rødmen, som regel i læggen eller låret
- væske i lungerne – vejrtrækningsbesvær eller hoste
- træthed eller forvirring.

Allergiske reaktioner

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker en alvorlig allergisk reaktion, herunder:

- vejrtrækningsproblemer
- hævelse og rødmen af huden, nældefeber
- hævelser af ansigt, læber, tunge eller svælg
- mavesmerter, kvalme og opkastning
- besvimelse eller svimmelhed
- kraftige mavesmerter
- meget hurtige hjerteslag.

Betændelse i bugspytkirtlen ("pancreatitis"):

Tal med lægen med det samme, hvis du bemærker tegn på betændelse i bugspytkirtlen, herunder:

- pludselige, kraftige mavesmerter
- kvalme eller opkastning
- diarré.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- vægttab.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- manglende interesse for mad
- hovedpine
- hårtab
- usædvanlig kraftig eller langvarig menstruation
- træthed
- blå mærker, rødmen, kløe eller nældefeber på det sted, hvor injektionen gives
- at din krop danner antistoffer mod metreleptin, som kan øge din risiko for at udvikle alvorlige eller svære infektioner. Det kan vise sig ved, at du får feber, ledsaget af øget træthed.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- influenza
- lunge-/luftvejsinfektion
- diabetes
- større madlyst end normalt eller overspisning
- hurtigere puls end normalt
- hoste
- åndenød
- muskelsmerter ("myalgi")
- ledsmerter
- hævelser i hænder og fødder
- mere fedtvæv
- hævelser eller blødninger under huden på det sted, hvor injektionen blev givet
- smerter på injektionsstedet
- kløe på injektionsstedet
- en følelse af generelt ubehag, utilpashed eller smerter
- øget indhold af fedt i blodet ("triglycerider") (se "Tegn på højt fedtindhold" nedenfor)
- øget indhold af "HbA1c" i blodet, som påvises ved blodprøver
- vægtøgning
- hævelser eller blødninger under huden ("hæmoragi")
- højt blodsukker (se "Tegn på højt og lavt blodsukker" nedenfor).

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

Tegn på højt og lavt blodsukker

Symptomer på **lavt blodsukker** omfatter at:

- føle sig svimmel
- føle sig mere søvnig eller forvirret
- være klodset og tabe ting
- føle sig mere sulten end normalt
- svede mere end normalt
- føle sig mere irriteret eller mere nervøs.

Hvis du bemærker nogen af symptomerne ovenfor, eller hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen med det samme. Det kan være, at din læge skal ændre din behandling.

Symptomer på **højt blodsukker** omfatter at:

- føle sig meget tørstig eller sulten
- skulle lade vandet oftere
- føle sig mere søvnig
- have kvalme eller kaste op
- have sløret syn
- have smerter i brystkassen eller ryggen
- have åndenød.

Tegn på højt fedtindhold

Symptomer på **højt fedtindhold** omfatter at:

- have smerter i brystkassen
- have smerter under ribbenene ligesom halsbrand eller fordøjelsesbesvær
- have kvalme eller kaste op.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger.

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 **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug. Kasser eventuelt ikke anvendt lægemiddel.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar, er misfarvet eller har klumper.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myalepta indeholder

- Aktivt stof: metreleptin.
Et hætteglas indeholder 11,3 milligram metreleptin. Efter opløsning af hætteglassets indhold i 2,2 milliliter vand til injektionsvæsker indeholder én milliliter 5 milligram metreleptin.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, saccharose, polysorbat 20, glutaminsyre, natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Myalepta er et pulver til injektionsvæske, opløsning (*powder for injection*). Det er et hvidt pulver, som leveres i et hætteglas af glas med en gummiprop og en aluminiumsforsøgling med et hvidt flip-off-låg af plast.

Myalepta fås i pakninger med 1 eller 30 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Lægen, en sundhedsperson eller apotekspersonalet udleverer separat de relevante sprøjter og kanyler, servietter og vand til injektionsvæsker, som du skal bruge til at klargøre og injicere Myalepta. De giver dig også en "kanylebøtte", som du kan lægge de brugte hætteglas, sprøjter og kanyler i.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italien

Fremstiller

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Lietuva

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

България

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Тел.: +359 888 918 090
pv.global@exceedorphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Chiesi sa/nv
Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00

Česká republika

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 724 321 774
pv.global@exceedorphan.com

Magyarország

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +36 20 399 4269
pv.global@exceedorphan.com

Danmark

Chiesi Pharma AB
Tlf.: + 46 8 753 35 20

Malta

Amryt Pharmaceuticals DAC
Tel: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Deutschland

Chiesi GmbH
Tel: + 49 40 89724-0

Nederland

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti

ExCEEEd Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Norge

Chiesi Pharma AB
Tlf: + 46 8 753 35 20

Ελλάδα

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

España

Chiesi España, S.A.U.
Tel: + 34 93 494 8000

France

Chiesi S.A.S.
Tél: + 33 1 47688899

Hrvatska

ExCEED Orphan Distribution d.o.o.
Savska cesta 32, Zagreb, 100 00
Croatia
Tel: +385 99 320 0330
pv.global@exceedorphan.com

Ireland

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Ísland

Chiesi Pharma AB
Sími: +46 8 753 35 20

Italia

Chiesi Italia S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

Κύπρος

Amryt Pharmaceuticals DAC
Τηλ: +800 44 474447
Τηλ: +44 1604 549952
medinfo@amrytpharma.com

Latvija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +370 661 663 99
pv.global@exceedorphan.com

Österreich

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 4073919

Polska

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel.: +48 502 188 023
pv.global@exceedorphan.com

Portugal

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Tel: + 39 0521 2791

România

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +40 744 366 015
pv.global@exceedorphan.com

Slovenija

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +386 30 210 050
pv.global@exceedorphan.com

Slovenská republika

ExCEED Orphan s.r.o.
Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00
Czech republic
Tel: +420 608 076 274
pv.global@exceedorphan.com

Suomi/Finland

Chiesi Pharma AB
Puh/Tel: +46 8 753 35 20

Sverige

Chiesi Pharma AB
Tel: +46 8 753 35 20

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige vilkår". Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.