

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg Granulat im Beutel **Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg Granulat im Beutel** Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor

▼ 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 Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen für Ihr Kind.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kaftrio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Kaftrio einnimmt?
3. Wie ist Kaftrio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaftrio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kaftrio und wofür wird es angewendet?

Kaftrio enthält drei Wirkstoffe: Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor. Das Arzneimittel verbessert bei manchen Patienten mit zystischer Fibrose (CF) die Funktion der Lungenzellen. CF ist eine erbliche Erkrankung, die zu einer Verstopfung der Lunge und des Verdauungstrakts durch zähen, klebrigen Schleim führen kann.

Kaftrio in Kombination mit Ivacaftor ist für **Patienten zwischen 2 und unter 6 Jahren mit CF und mindestens einer *F508del*-Mutation** im *CFTR* (*cystic fibrosis transmembrane conductance regulator*)-Gen vorgesehen. Kaftrio ist als Langzeitbehandlung gedacht.

Kaftrio wirkt auf ein Eiweiß, das als CFTR bezeichnet wird. Dieses Eiweiß ist bei manchen Menschen mit CF geschädigt, wenn sie eine Mutation im *CFTR*-Gen aufweisen.

Kaftrio wird normalerweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Ivacaftor eingenommen. Ivacaftor verbessert die Funktion dieses Eiweißes, während Tezacaftor und Elexacaftor die Menge des Eiweißes an der Zelloberfläche erhöhen.

Kaftrio (bei Einnahme in Kombination mit Ivacaftor) erleichtert die Atmung Ihres Kindes, indem es seine Lungenfunktion verbessert. Sie werden unter Umständen auch feststellen, dass es nicht mehr so häufig krank wird oder dass Ihr Kind leichter an Gewicht zunimmt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihr Kind Kaftrio einnimmt?

Kaftrio darf Ihrem Kind nicht gegeben werden,

- **wenn Ihr Kind allergisch** gegen Ivacaftor, Tezacaftor, Elexacaftor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn dies auf Ihr Kind zutrifft, und geben Sie das Granulat nicht Ihrem Kind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Leberprobleme hat** oder in der Vergangenheit hatte. Ihr Arzt muss die Dosis Ihres Kindes möglicherweise anpassen.
- Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Kaftrio einige **Blutuntersuchungen vornehmen, um die Leberfunktion Ihres Kindes zu kontrollieren**, insbesondere dann, wenn die Ergebnisse von Blutuntersuchungen in der Vergangenheit erhöhte Leberenzymwerte bei Ihrem Kind gezeigt haben. Bei Patienten, die mit Kaftrio behandelt werden, können die Leberenzymwerte im Blut ansteigen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem Kind zu Symptomen kommt, die auf Leberprobleme hindeuten. Abschnitt 4 enthält eine Liste der Symptome.

- Bei Patienten, die Kaftrio einnehmen, wurde über Depressionen (einschließlich Selbstmordgedanken und -verhalten) berichtet, die in der Regel innerhalb der ersten drei Monate der Behandlung beginnen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt, die Anzeichen einer Depression sein können: niedergeschlagene oder veränderte Stimmung, Angstzustände, Gefühle emotionalen Unbehagens oder Gedanken, sich selbst zu verletzen oder zu töten.
- **Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind Nierenprobleme hat** oder in der Vergangenheit hatte.
- **Sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes,** bevor Sie bei Ihrem Kind mit der Behandlung mit Kaftrio beginnen, wenn es eine **Organtransplantation** erhalten hat.
- **Der Arzt Ihres Kindes kann** vor und während der Behandlung mit Kaftrio **Augenuntersuchungen durchführen.** Bei einigen Kindern und Jugendlichen, die diese Behandlung erhielten, trat eine Linsentrübung (Katarakt) auf, die jedoch keine Auswirkung auf das Sehvermögen hatte.

Kinder unter 2 Jahren

Wenden Sie Kaftrio Granulat nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, weil nicht bekannt ist, ob Kaftrio-Granulat in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Kaftrio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Manche Arzneimittel können die Wirkung von Kaftrio beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes vor allem dann, wenn Ihr Kind eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel einnimmt/angewendet. Wenn Ihr Kind eines dieser Arzneimittel einnimmt/angewendet, muss der Arzt Ihres Kindes unter Umständen die Dosis eines dieser Arzneimittel anpassen.

- **Antimykotische Arzneimittel** (zur Behandlung von Pilzinfektionen). Dazu zählen Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol.
- **Antibiotika** (zur Behandlung bakterieller Infektionen). Dazu zählen Clarithromycin, Erythromycin, Rifampicin, Rifabutin und Telithromycin.

- **Antiepileptika** (zur Behandlung von epileptischen Anfällen). Dazu zählen Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin.
- **Pflanzliche Arzneimittel.** Dazu gehört Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
- **Immunsuppressiva** (die nach einer Organtransplantation angewendet werden). Dazu zählen Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus.
- **Herzglykoside** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen). Dazu gehört Digoxin.
- **Antikoagulantien** (zur Verhinderung von Blutgerinnseln). Dazu gehört Warfarin.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.** Dazu gehören Glimperid, Glipizid, Glibenclamid/Glyburid, Nateglinid und Repaglinid.
- **Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut.** Dazu gehören Pitavastatin und Rosuvastatin.
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks.** Dazu gehört Verapamil.

Einnahme von Kaftrio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung ist auf Nahrungsmittel und Getränke, die Grapefruit enthalten, zu verzichten, da diese die Nebenwirkungen von Kaftrio erhöhen können, indem sie die Menge von Kaftrio im Körper Ihres Kindes erhöhen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kaftrio kann bei Ihrem Kind Schwindel hervorrufen.

Es wird empfohlen, dass Ihr Kind nicht Fahrrad fährt und keine sonstigen Tätigkeiten ausführt, die seine volle Aufmerksamkeit erfordern, wenn es ihm schwindlig ist.

Kaftrio-Granulat enthält Lactose und Natrium

Bitte geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit dem Arzt Ihres Kindes, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

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

3. Wie ist Kaftrio einzunehmen?

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit dem Arzt oder Apotheker Ihres Kindes an. Fragen Sie beim Arzt oder Apotheker Ihres Kindes nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Arzt Ihres Kindes wird die richtige Dosis für Ihr Kind festlegen. Ihr Kind muss alle anderen Arzneimittel weiter einnehmen, es sei denn, der Arzt Ihres Kindes weist es an, diese abzusetzen.

Kaftrio wird in der Regel zusammen mit Ivacaftor eingenommen.

Empfohlene Dosis für Patienten von 2 bis unter 6 Jahren

Alter	Körpergewicht	Morgendosis	Abenddosis
2 bis unter 6 Jahre	10 kg bis < 14 kg	Ein Beutel Granulat mit 60 mg Ivacaftor / 40 mg Tezacaftor / 80 mg Elexacaftor	Ein Beutel Granulat mit 59,5 mg Ivacaftor
	≥ 14 kg	Ein Beutel Granulat mit 75 mg Ivacaftor / 50 mg Tezacaftor / 100 mg Elexacaftor	Ein Beutel Granulat mit 75 mg Ivacaftor

Geben Sie Ihrem Kind die Morgen- und Abenddosis im Abstand von etwa 12 Stunden.

Das Granulat ist zum Einnehmen.

So bereiten Sie Kaftrio-Granulat zu:

- Halten Sie den Beutel mit der Schnittlinie nach oben.
 - Schütteln Sie den Beutel vorsichtig, damit sich das Kaftrio-Granulat absetzt.
 - Reißen oder schneiden Sie den Beutel entlang der Schnittlinie auf.
 - Schütten Sie vorsichtig das gesamte Kaftrio-Granulat aus dem Beutel auf einen Teelöffel (5 ml) weicher Nahrung oder Flüssigkeit in einem kleinen Gefäß (z. B. eine leere Schüssel).
 - Die Nahrung oder Flüssigkeit sollte höchstens Raumtemperatur haben.
 - Beispiele für weiche Nahrung oder Flüssigkeiten sind püriertes Obst, aromatisierter Joghurt oder Pudding sowie Milch oder Saft.
 - Mischen Sie das Kaftrio-Granulat mit der Nahrung oder Flüssigkeit.
- Geben Sie Kaftrio nach dem Mischen innerhalb von 1 Stunde. Achten Sie darauf, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wird.

Geben Sie sowohl die Kaftrio- als auch die Ivacaftor-Dosis zusammen mit einer fetthaltigen Mahlzeit. Beispiele für fetthaltige Mahlzeiten oder Zwischenmahlzeiten sind mit Butter oder Öl zubereitete oder Eier enthaltende Mahlzeiten. Beispiele für andere fetthaltige Nahrungsmittel sind:

- Käse, Vollmilch, Vollmilchprodukte, Joghurt, Schokolade
- Fleisch, öliger Fisch
- Avocados, Hummus, Sojaprodukte (Tofu)
- Nüsse, fetthaltige Snackriegel oder Getränke

Geben Sie Ihrem Kind während der Einnahme von Kaftrio möglichst keine Lebensmittel und Getränke, die Grapefruit enthalten. Siehe *Einnahme von Kaftrio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken* in Abschnitt 2 für nähere Einzelheiten.

Wenn Ihr Kind mittelschwere oder schwere Leberprobleme hat, wird Ihr Arzt Ihres Kindes seine Granulatdosis eventuell reduzieren oder beschließen, die Behandlung mit Kaftrio abzubrechen. Siehe auch *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* in Abschnitt 2.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Kaftrio eingenommen hat, als es sollte Fragen Sie den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes um Rat. Sie sollten das Arzneimittel Ihres Kindes und diese Packungsbeilage nach Möglichkeit mitnehmen. Es kann bei Ihrem Kind zu Nebenwirkungen kommen, einschließlich der in Abschnitt 4 weiter unten genannten.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Kaftrio zu geben

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis zu geben, stellen Sie fest, wie viel Zeit seit der versäumten Dosis vergangen ist.

- Wenn seit dem versäumten Einnahmezeitpunkt am Morgen oder am Abend **weniger als 6 Stunden** vergangen sind, geben Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich. Danach kehren Sie wieder zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück.
- **Wenn mehr als 6 Stunden** vergangen sind:
 - **Falls Sie eine Morgendosis** von Kaftrio **vergessen haben**, geben Sie Ihrem Kind die versäumte Dosis, sobald Sie es bemerkt haben. Geben Sie die Abenddosis von Ivacaftor dann nicht. Geben Sie die nächste Morgendosis zur üblichen Einnahmezeit.
 - **Falls Sie eine Abenddosis** von Ivacaftor **vergessen haben**, geben Sie Ihrem Kind die versäumte Dosis nicht mehr. Warten Sie bis zum nächsten Tag und geben Sie die Morgendosis des Kaftrio-Granulats zur üblichen Einnahmezeit.

Geben Sie **nicht** die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Gabe von Kaftrio an Ihr Kind abbrechen

Geben Sie Ihrem Kind Kaftrio so lange, wie es der Arzt Ihres Kindes empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, der Arzt Ihres Kindes weist Sie dazu an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Anzeichen für mögliche Leberprobleme

Bei Patienten mit bereits bestehender schwerer Lebererkrankung wurde über **Leberschädigung und eine Verschlechterung der Leberfunktion** berichtet. Die Verschlechterung der Leberfunktion kann schwerwiegend sein und möglicherweise eine Lebertransplantation erfordern.

Erhöhte Leberenzymwerte im Blut sind bei Patienten mit CF verbreitet. Die folgenden Symptome können auf mögliche Leberprobleme hinweisen:

- Schmerzen oder Beschwerden im rechten Oberbauch
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Dunkler Urin.

Depressionen

Anzeichen dafür sind eine niedergeschlagene oder veränderte Stimmung, Angstzustände, Gefühle emotionalen Unbehagens.

Wenden Sie sich sofort an den Arzt Ihres Kindes, wenn bei Ihrem Kind eines dieser Symptome auftritt.

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

- Hautausschlag (tritt häufiger bei Frauen als bei Männern auf)

Wenden Sie sich sofort an den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie einen Hautausschlag bemerken.

Sonstige Nebenwirkungen, die bei Kaftrio beobachtet wurden:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Infektion der oberen Atemwege (Erkältung)
- Halsschmerzen (Schmerzen im Mund- und Rachenraum)
- Verstopfte Nase
- Magen- oder Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erhöhte Leberenzymwerte (Anzeichen für eine Leberbelastung)
- Veränderung der Art der Bakterien im Schleim.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Grippe
- Anormale Atmung (Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden)
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Laufende Nase
- Probleme mit den Nebenhöhlen (verstopfte Nebenhöhlen)
- Rachenrötung oder Halsschmerzen
- Ohrenprobleme: Schmerzen oder Beschwerden in den Ohren, Ohrenklingeln, entzündetes Trommelfell
- Drehschwindel (Störung des Innenohrs)
- Blähungen (Flatulenz)
- Pickel (Akne)
- Hautjucken

- Raumforderung in der Brust
- Übelkeit
- Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (Anzeichen von Muskelabbau) bei Blutuntersuchungen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Probleme der Brust und Brustwarzen: Entzündung, Schmerzen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Blutdruckanstiege
- Giemen
- Verstopfte Ohren

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Leberschädigung
- Erhöhte Bilirubinwerte (bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Jugendlichen

Die bei Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen sind ähnlich wie die bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kaftrio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Beutel 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 den Apotheker Ihres Kindes, 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 Kaftrio enthält

- Die Wirkstoffe sind Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor.

Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg Granulat

Jeder Beutel enthält 60 mg Ivacaftor, 40 mg Tezacaftor und 80 mg Elexacaftor.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg Granulat

Jeder Beutel enthält 75 mg Ivacaftor, 50 mg Tezacaftor und 100 mg Elexacaftor.

- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Hypromelloseacetatsuccinat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat und Sucralose.

Siehe Ende von Abschnitt 2 für wichtige Informationen zum Inhalt von Kaftrio.

Wie Kaftrio aussieht und Inhalt der Packung

Kaftrio 60 mg/40 mg/80 mg Granulat ist ein weißes bis cremefarbenes, gesüßtes, nicht-aromatisiertes Granulat in einem versiegelten Beutel.

Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg Granulat ist ein weißes bis cremefarbenes, gesüßtes, nicht-aromatisiertes Granulat in einem versiegelten Beutel.

Kaftrio steht in einer Packungsgröße mit 28 Beuteln (4 Walletpackungen mit jeweils 7 Beuteln) zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Unit 49, Block F2, Northwood Court, Santry,
Dublin 9, D09 T665,
Irland
Tel.: +353 (0)1 761 7299

Hersteller

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Craigavon
Northern Ireland
BT63 5UA
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarorszag, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)

Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited
Tél/Tel/Τελ/Тlf/Сími/Τηλ/Рuh:
+353 (0) 1 761 7299

España

Vertex Pharmaceuticals Spain, S.L.
Tel: + 34 91 7892800

Ελλάδα

Vertex Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Ανώνυμη
Εταιρία
Τηλ: +30 (211) 2120535

Italia

Vertex Pharmaceuticals
(Italy) S.r.l.
Tel: +39 0697794000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.