

Notice : Information de l'utilisateur

Stivarga 40 mg comprimé pelliculé régorafénib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Stivarga et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stivarga
3. Comment prendre Stivarga
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Stivarga
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Stivarga et dans quel cas est-il utilisé

Stivarga contient une substance active appelée régorafénib. C'est un médicament utilisé pour traiter le cancer en ralentissant la croissance et la propagation des cellules cancéreuses et en supprimant l'apport sanguin qui leur permet de continuer à croître.

Stivarga est utilisé pour traiter :

- les cancers du côlon ou du rectum qui se sont propagés à d'autres régions du corps chez les patients adultes qui ont déjà reçu d'autres traitements ou qui ne peuvent pas être traités par d'autres médicaments (chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, traitement par anti-VEGF et traitement par anti-EGFR).
- les tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST), un type de cancer de l'estomac et de l'intestin, qui s'est propagé à d'autres régions du corps ou qui ne peut pas être traité par la chirurgie, chez les patients adultes qui ont été traités précédemment par d'autres médicaments anticancéreux (imatinib et sunitinib).
- le cancer du foie chez les patients adultes qui ont déjà reçu un autre traitement anticancéreux (sorafénib).

Si vous avez des questions sur le fonctionnement de Stivarga ou sur les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit, veuillez interroger votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stivarga

Ne prenez jamais Stivarga

- si vous êtes allergique au régorafénib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Stivarga.

Faites attention avec Stivarga

- **si vous avez des problèmes de foie**, notamment un syndrome de Gilbert accompagné de signes tels que : coloration jaunâtre de la peau et du blanc de l'œil, urines foncées et confusion et/ou désorientation. Le traitement par Stivarga pourrait alors augmenter le risque de problèmes de foie. Avant et pendant le traitement par Stivarga, votre médecin fera réaliser des analyses de sang afin de surveiller le fonctionnement de votre foie. Si vous souffrez de troubles hépatiques sévères, vous ne devez pas être traité(e) par Stivarga car aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Stivarga chez les patients atteints de troubles hépatiques sévères.
- **si vous développez une infection** accompagnée de signes tels que : forte fièvre, toux sévère avec ou sans augmentation de la production de mucus (expectoration), maux de gorge sévères, essoufflement, brûlures/douleurs à la miction, irritation ou pertes vaginales inhabituelles, rougeurs, gonflement et/ou douleurs dans n'importe quelle partie du corps. Votre médecin pourrait interrompre temporairement votre traitement.
- **si vous avez ou avez eu des problèmes d'hémorragie** et si vous prenez de la warfarine, de la phenprocoumone ou un autre médicament fluidifiant le sang pour éviter les caillots sanguins. Le traitement par Stivarga pourrait alors augmenter le risque d'hémorragie. Votre médecin pourra décider de faire réaliser des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre Stivarga. Stivarga peut provoquer de graves hémorragies dans le système digestif, notamment dans l'estomac, la gorge, le rectum ou l'intestin, ou dans les poumons, les reins, la bouche, le vagin et/ou le cerveau. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants : présence de sang dans les selles ou coloration noire des selles, présence de sang dans les urines, maux d'estomac, toux avec crachat de sang /vomissements de sang.
- **si vous avez de graves problèmes d'estomac et d'intestin** (perforation ou fistule gastro-intestinale), votre médecin devra décider d'interrompre votre traitement par Stivarga. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants : douleur à l'estomac qui est intense ou ne disparaît pas, vomissements de sang, coloration rouge ou noire des selles.
- **si vous avez des douleurs dans la poitrine ou si vous avez un quelconque problème cardiaque**. Votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre cœur avant que vous commenciez à prendre Stivarga, et pendant le traitement. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez les symptômes suivants, car ils pourraient être le signe d'une crise cardiaque ou d'une diminution de l'afflux sanguin vers le cœur : gêne ou douleur dans la poitrine pouvant s'étendre aux épaules, aux bras, au dos, au cou, aux dents, à la mâchoire ou à l'estomac et pouvant être intermittente ; essoufflement ; transpiration soudaine avec peau froide et moite, sensation d'étourdissement ou d'évanouissement.
- **si des maux de tête sévères et persistants, des troubles de la vision, des crises d'épilepsie ou une altération de votre état mental** (comme par exemple confusion, pertes de mémoire ou perte d'orientation) **apparaissent**, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

- **si vous avez une tension artérielle élevée** - Stivarga peut faire augmenter votre tension artérielle. Votre médecin contrôlera votre tension artérielle avant et pendant le traitement et pourra, si nécessaire, vous donner un médicament pour traiter l'hypertension.
- **si vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme** (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) **ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.**
- **si vous avez ou avez eu des lésions au niveau des plus petits vaisseaux sanguins [microangiopathie thrombotique (MAT)].** Informez votre médecin si vous développez une fièvre, une fatigue, des ecchymoses, des saignements, des gonflements, une confusion, une perte de la vision et des convulsions.
- **si vous avez récemment subi ou devez subir bientôt une opération chirurgicale.** Stivarga peut avoir un effet sur la façon dont les plaies cicatrisent et il pourra être nécessaire d'arrêter le traitement jusqu'à ce que vos plaies soient cicatrisées.
- **si vous présentez des problèmes de peau.** Stivarga peut provoquer des rougeurs, des douleurs, un gonflement ou l'apparition de cloques sur la paume de vos mains ou la plante de vos pieds. Si vous remarquez des changements, contactez votre médecin. Pour la prise en charge de vos symptômes, votre médecin pourra vous recommander d'utiliser des crèmes et/ou des semelles intérieures molletonnées et des gants. Si vous présentez cet effet indésirable, votre médecin pourra décider de modifier la dose de votre traitement ou d'interrompre ce dernier jusqu'à ce que votre état s'améliore.

Avant de prendre Stivarga, **prévenez votre médecin si vous êtes dans l'une de ces situations.** Vous pourriez avoir besoin de traitements spécifiques et des examens supplémentaires pourront être effectués (reportez-vous également à la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Stivarga chez les enfants et les adolescents dans l'indication du traitement du cancer du côlon ou du rectum qui s'est propagé à d'autres régions du corps. La sécurité et l'efficacité de Stivarga chez les enfants et les adolescents dans l'indication des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Stivarga chez les enfants et les adolescents dans l'indication du traitement du cancer du foie.

Autres médicaments et Stivarga

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, comme les vitamines, les compléments alimentaires ou les médicaments à base de plantes. Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Stivarga ou Stivarga peut modifier l'effet d'autres médicaments, ce qui peut entraîner des effets indésirables graves. En particulier, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou tout autre médicament :

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par exemple, kétoconazole, itraconazole, posaconazole et voriconazole)
- certains médicaments utilisés pour traiter la douleur (par exemple, acide méfénamique, diflunisal et acide niflumique)
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par exemple, rifampicine, clarithromycine, télichromycine)
- des médicaments habituellement utilisés pour traiter l'épilepsie (crises convulsives) (par exemple, phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital)
- du méthotrexate, un médicament habituellement utilisé pour traiter le cancer

- de la rosuvastatine, de la fluvastatine, de l'atorvastatine, des médicaments habituellement utilisés pour traiter un taux de cholestérol élevé
- de la warfarine ou de la phenprocoumone, des médicaments habituellement utilisés pour fluidifier le sang
- du millepertuis (médicament également disponible en vente libre), un traitement à base de plante contre la dépression.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Stivarga avec des aliments et boissons

Évitez de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par Stivarga. Celui-ci pourrait modifier le fonctionnement de Stivarga.

Grossesse, allaitement et fertilité

Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse car Stivarga ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Votre médecin discutera avec vous des risques potentiels liés à l'utilisation de Stivarga pendant la grossesse.

Évitez toute grossesse pendant le traitement par Stivarga car ce médicament pourrait nuire à votre bébé à naître.

Les femmes qui sont en âge de procréer comme les hommes devront utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins huit semaines après l'arrêt du traitement.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Stivarga car ce médicament pourrait nuire à la croissance et au développement de votre enfant. **Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez de le faire.**

Stivarga pourrait réduire la fertilité chez les hommes comme chez les femmes. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Stivarga.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne sait pas si Stivarga altère l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous ressentez des symptômes liés au traitement qui affectent vos capacités de concentration et de réaction.

Informations importantes concernant certains composants de Stivarga

Ce médicament contient 56,06 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose quotidienne (4 comprimés). Cela équivaut à 3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 1,68 mg de **lécithine** (dérivée du soja) par dose quotidienne (4 comprimés).

3. Comment prendre Stivarga

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne recommandée chez l'adulte est de 4 comprimés de 40 mg de Stivarga (160 mg de régorafénib). Votre médecin pourra modifier la posologie de votre traitement. Respectez la posologie de Stivarga prescrite par votre médecin.

Stivarga est habituellement pris pendant 3 semaines, suivies d'une semaine d'arrêt. Ceci représente 1 cycle de traitement.

Prenez Stivarga à la même heure chaque jour, après un repas léger (pauvre en graisses). Avalez les comprimés entiers avec de l'eau après un repas léger contenant moins de 30 % de graisses. Un repas léger (pauvre en graisses) pourra être composé par exemple d'une portion de céréales (environ 30 g), d'un verre de lait écrémé, d'une tranche de pain avec de la confiture, d'un verre de jus de pomme et d'une tasse de café ou de thé (520 calories, 2 g de graisses). Vous ne devez pas prendre Stivarga avec du jus de pamplemousse (voir également la rubrique « Stivarga avec des aliments et boissons »).

En cas de vomissement après la prise du régorafénib, vous ne devez pas prendre de comprimés supplémentaires mais vous devez en informer votre médecin.

Votre médecin devra peut-être réduire la posologie de votre traitement ou pourra décider de suspendre ou d'arrêter définitivement le traitement si nécessaire. Le traitement par Stivarga est habituellement poursuivi tant qu'il apporte des effets bénéfiques et qu'il ne provoque pas d'effets indésirables inacceptables.

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance hépatique légère. Si vous présentez une insuffisance hépatique légère ou modérée pendant votre traitement par Stivarga, votre médecin devra surveiller étroitement votre état de santé. Si vous êtes atteint(e) d'insuffisance hépatique sévère, vous ne devez pas être traité(e) par Stivarga car aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation de Stivarga chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire si vous êtes atteint(e) d'une insuffisance rénale légère, modérée ou sévère.

Si vous avez pris plus de Stivarga que vous n'auriez dû

Si vous avez dépassé la dose prescrite, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux et votre médecin pourra vous indiquer d'arrêter de prendre Stivarga.

La prise d'une dose excessive de Stivarga peut augmenter le risque de survenue de certains effets indésirables ou les rendre plus sévères, en particulier :

- les réactions cutanées (éruption cutanée, cloques, rougeurs, douleur, gonflement, démangeaison ou peau qui pèle)
- les modifications de la voix ou l'enrouement (*dysphonie*)
- les selles plus fréquentes ou molles (*diarrhée*)
- les aphtes (*inflammation des muqueuses*)
- la sécheresse de la bouche
- la diminution de l'appétit
- la pression artérielle élevée (*hypertension*)
- la fatigue excessive.

Si vous oubliez de prendre Stivarga

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la le jour-même dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas deux doses de Stivarga le même jour pour compenser une dose oubliée la veille. Informez votre médecin de toute dose oubliée.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ce médicament peut également modifier les résultats de certaines analyses de sang.

Les effets indésirables les plus graves, qui ont parfois été d'issue fatale, sont :

- lésions sévères au foie (y compris une insuffisance hépatique), hémorragies, perforations gastro-intestinales et infections.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Troubles hépatiques

Le traitement par Stivarga pourrait augmenter le risque de troubles hépatiques sévères. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux
- urines foncées
- confusion et/ou désorientation

Ceux-ci peuvent être les signes d'une lésion sévère du foie.

Hémorragie

Stivarga peut provoquer des hémorragies sévères dans le système digestif, notamment l'estomac, la gorge, le rectum ou l'intestin, ou dans les poumons, les reins, la bouche, le vagin et/ou le cerveau.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- présence de sang dans les selles ou des selles de couleur noirâtre
- présence de sang dans les urines
- maux d'estomac
- toux/vomissements contenant du sang ;

Ceux-ci peuvent être les signes d'une hémorragie.

Problèmes sévères d'estomac et d'intestins (perforation ou fistule gastro-intestinales)

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- douleurs intenses ou persistantes à l'estomac (abdominales)
- vomissements avec présence de sang
- coloration rouge ou noire des selles.

Ceux-ci pourraient être les signes de graves problèmes d'estomac ou d'intestins.

Infection

Le traitement par Stivarga pourrait augmenter le risque d'infections, notamment des infections des voies urinaires, du nez, de la gorge et des poumons. Le traitement par Stivarga pourrait également augmenter le risque d'infections fongiques des muqueuses, de la peau ou du corps. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants :

- forte fièvre
- toux sévère avec ou sans augmentation de la production de mucus (expectoration)
- maux de gorge sévères
- essoufflement
- brûlures/douleurs à la miction
- irritation ou pertes vaginales inhabituelles
- rougeurs, gonflement et/ou douleur dans n'importe quelle partie du corps.

Ceux-ci pourraient être les signes d'une infection.

Autres effets indésirables de Stivarga classés en fonction de leur fréquence :

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 utilisateur sur 10)

- diminution du taux de plaquettes dans le sang, caractérisée par des ecchymoses ou des saignements apparaissant facilement (*thrombopénie*)
- diminution du taux de globules rouges (*anémie*)
- diminution de l'appétit et de l'alimentation
- pression artérielle élevée (*hypertension*)
- voix modifiée ou enrouée (*dysphonie*)
- selles fréquentes ou molles (*diarrhée*)
- bouche douloureuse ou sèche, langue douloureuse, aphtes (*stomatite et/ou inflammation des muqueuses*)
- envie de vomir (*nausées*)
- vomissements
- augmentation de la bilirubine dans le sang, une substance produite par le foie (*hyperbilirubinémie*)
- modifications du taux des enzymes produites par le foie, pouvant indiquer qu'il y a un problème au niveau du foie (*augmentation des transaminases*)
- rougeurs, douleur, cloques et gonflement au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds (*syndrome main-pied*)
- éruption cutanée
- faiblesse, manque de force et d'énergie, fatigue excessive et somnolences inhabituelles (*asthénie/fatigue*)
- douleurs (dont douleurs abdominales et maux de dos)
- constipation
- fièvre
- perte de poids

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10)

- diminution du taux de globules blancs (*leucopénie*)
- diminution de l'activité de la glande thyroïde (*hypothyroïdie*)
- diminution du taux de potassium, phosphate, calcium, sodium ou magnésium dans le sang (*hypokaliémie, hypophosphatémie, hypocalcémie, hyponatrémie et hypomagnésémie*)
- taux élevé d'acide urique dans le sang (*hyperuricémie*)
- perte de fluides corporels (*déshydratation*)
- maux de tête
- tremblements
- troubles du système nerveux qui peuvent entraîner un changement de sensation, tel qu'un engourdissement, un picotement, une faiblesse ou une douleur (*neuropathie périphérique*)
- altérations du goût
- bouche sèche
- brûlures d'estomac (*reflux gastro-œsophagien*)
- infection ou irritation de l'estomac et des intestins (*gastro-entérite*)
- chute des cheveux (*alopécie*)
- peau sèche
- éruption avec desquamation ou desquamation de la peau (*éruption cutanée exfoliative*)
- contraction soudaine et involontaire d'un muscle (*spasmes musculaires*)
- protéines présentes dans les urines (*protéinurie*)
- augmentation du taux de certaines enzymes impliquées dans la digestion (*augmentation de l'amylase et de la lipase*)
- anomalie de la coagulation sanguine (*Rapport Normalisé International anormal*).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 100)

- signes/symptômes d'une réaction allergique pouvant inclure une éruption cutanée sévère généralisée, un état nauséux, de la fièvre, un essoufflement, une jaunisse, des modifications des substances chimiques produites par le foie (*réaction d'hypersensibilité*)
- crise cardiaque, douleur dans la poitrine (*infarctus du myocarde et ischémie myocardique*)
- forte augmentation de la pression artérielle provoquant des maux de tête, une confusion, une vision trouble, des nausées, des vomissements et des crises convulsives (*crise hypertensive*)
- inflammation du pancréas caractérisée par des douleurs au niveau de l'estomac, des nausées, des vomissements et de la fièvre (*pancréatite*)
- anomalies des ongles (modifications des ongles, telles que stries et/ou dédoublement)
- éruptions cutanées multiples (*érythème polymorphe*)

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 1 000)

- caillots sanguins dans les petits vaisseaux sanguins (*microangiopathie thrombotique*)
- certains types de cancer de la peau (*kérato-acanthome/carcinome épidermoïde de la peau*)
- maux de tête, confusion, crises convulsives et perte de vision, avec ou sans hypertension (*syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible/SEPR*)
- réactions graves affectant la peau et/ou les muqueuses et pouvant se manifester par des cloques douloureuses et de la fièvre, ainsi qu'un décollement important de la peau (*syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell*).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (*anévrismes et dissections artérielles*)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Stivarga

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Conservez le flacon soigneusement fermé.

Après ouverture du flacon, le médicament doit être éliminé au bout de 7 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Stivarga

- La substance **active** est le régorafénib. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de régorafénib.
- Les **autres** composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, povidone (K25) et silice colloïdale anhydre, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), lécithine (dérivée du soja), macrogol 3350, alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), talc et dioxyde de titane (E171) (voir aussi la rubrique « Informations importantes concernant certains composants de Stivarga »).

Qu'est-ce que Stivarga et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de 40 mg de Stivarga sont de couleur rose clair et de forme ovale, et portent l'inscription « BAYER » sur une face et « 40 » sur l'autre face.

Chaque flacon contient 28 comprimés pelliculés.

Les comprimés de 40 mg de Stivarga sont disponibles par boîtes de 1 flacon ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Laissez le dessicant à l'intérieur du flacon. Le dessicant est une substance contenue dans une petite capsule qui absorbe l'humidité afin de maintenir les comprimés à l'abri de cette humidité.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (EMA) : <http://www.ema.europa.eu>