

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	LIVMARLI®
Active substance	Maralixibat chloride

<p>Indication and conditions of use</p>	<p>LIVMARLI® is indicated for the treatment of cholestatic pruritus in patients with Alagille Syndrome (ALGS) 2 months of age and older.</p> <p>LIVMARLI® will be provided in the form of a 9.5 mg/mL oral solution (each ml of solution contains maralixibat chloride equivalent to 9.5 mg maralixibat), a specific volume of oral solution will be prescribed to a given participant based on his or her body weight and target dose. The physician has overall responsibility for administering/dispensing maralixibat.</p> <p>The recommended target dose is 380 mcg/kg once daily. The starting dose is 190 mcg/kg once daily and should be increased to 380 mcg/kg once daily after one week. In case of poor tolerability, dose reduction from 380 mcg/kg/day to 190 mcg/kg/day, or treatment interruption can be considered. Renewed dose-escalation can be attempted as tolerated. The maximum recommended daily dose for patients above 70 kg is 3 mL (28.5 mg).</p> <p>Package size is 1 bottle + 1 oral syringe of 0.5 ml + 1 oral syringe of 1 ml + 1 oral syringe of 3 ml</p>
---	---

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion Criteria</p> <p>All participants must meet the following criteria to be considered eligible for program participation:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informed consent and assent provided, as applicable, per EC. 2. Clinical and/or genetic diagnosis of ALGS. 3. Male or female ALGS patients, 2 months of age and older, with cholestatic pruritus. 4. Willingness to adhere to an acceptable method of contraception until treatment discontinuation by females of childbearing potential who are sexually active or who become sexually active during the program. 5. The patient is not eligible for a clinical trial running with LIVMARLI® and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 6. The patient is not eligible for treatment or cannot be treated satisfactorily with alternative therapy commercially available in Belgium AND reimbursed for the concerned condition, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. <p>Exclusion Criteria</p> <p>Participants who meet any of the following criteria will be excluded from program entry:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnosis of a cholestatic liver disease other than ALGS. 2. Female who is pregnant or breastfeeding. Females of childbearing potential must not have a positive urine pregnancy test result at program entry. 3. Known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. 4. Decompensated cirrhosis (ALT > 15 x ULN, INR > 1.5, albumin < 3.0 g/dL, history or presence of clinically significant ascites, varicose haemorrhage and/or encephalopathy). 5. Presence of any other disease or condition known to interfere with the absorption, distribution, metabolism, or excretion of maralixibat or its mode of action, per physician or sponsor judgment. 6. Surgical interruption of enterohepatic circulation. 7. Previous liver transplantation. <p>The patient has to give his/her consent by signing the informed consent form. The only data collected within the Medical Need Program is safety data.</p>
---	--

<p>Duration of the program</p>	<p>Maralixibat will be provided free of charge by Mirum Pharmaceuticals International B.V. on an individual patient basis following the criteria stated in this program, from the set-up of the Medical Need Program, until the product is commercially available and reimbursed in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. The patient and/or legal guardian can also decide at any time to end his/her participation.</p> <p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. can end this program at any time. Inclusion in this program will end when drug reimbursement is obtained or when Mirum Pharmaceuticals International B.V. decides to discontinue this program in case of reimbursement refusal for this indication or in the light of newly emerged scientific data. Patients who are included in this program until that time and do not meet reimbursement criteria or in case when drug reimbursement is not obtained and for which the treating physician judges that continued treatment is beneficial, will be further treated with maralixibat according to the regulatory environment.</p> <p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. has the right to review the inclusion of new patients whenever new information becomes available, the benefit/risk ratio has significantly changed, when there are problems with product availability, or due to changing regulatory environment. In case the review constitutes a substantial change, an amendment to this protocol will be submitted.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>The requesting physician must introduce an unsolicited request to the responsible physician for every patient he/she wishes to include in the program. Upon receipt of an initial request (including the physician declaration) from a physician specialized in cholestatic liver diseases, the responsible physician will evaluate the request (inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient) and add the request to a central register. This register will be password-protected by the responsible physician. The register will contain a key identifying the patient for the responsible physician. Mirum will collaborate with the responsible physician to use this key for a safety register and for a separate process to ensure traceability of the medicines delivered under the program.. The responsible physician will also check the ongoing clinical trials to ensure no ongoing trial would be suitable for the patient.</p> <p>In case of positive advice, the responsible physician will inform the responsible of the program of its agreement, who will make LIVMARLI® available to the patient through the pharmacist. Review of the initial request and decision by the responsible physician will be performed within 3 working days. After approval of an initial or renewal request, the drug will be delivered to the hospital pharmacy, where the prescribing physician is working, within 5 working days.</p>

<p>Responsible of the program</p>	<p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingfordsweg 151 1043 GR Amsterdam NETHERLANDS</p> <p>Medical contact person: Jean-Paul Lemelletier, MD Address: Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingfordsweg 151 1043 GR Amsterdam NETHERLANDS + 33 7 78 68 78 79 medinfoeu@mirumpharma.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused or expired medication needs to be returned to Mirum Pharmaceuticals International B.V. or destroyed according to local practice and hospital's standard operating procedures (SOPs) after the patient's discontinuation from the Medical Need program, the end of the Medical Need program or the end of the shelf-life (whatever occurs first).</p> <p>The medication delivered for an individual patient request in the context of a Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>List of expected adverse reactions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stomach (abdominal) pain (very common, $\geq 1/10$) - Diarrhoea (very common, $\geq 1/10$) <p>If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. Your doctor will collect the adverse reactions you report for safety reasons. You can also report adverse reactions directly to the Federal Agency for Medicines and Health Products, Vigilance Department, Eurostation II, Victor Horta Square 40/40, B-1060 Brussels (www.fagg.be or patientinfo@fagg-afmps.be), or directly to Mirum, through medinfoeu@mirumpharma.com, or telephone +31 20 809 6116.</p> <p>By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.</p>

Informations résumées_Français

Nom du médicament	LIVMARLI®
Nom de la substance active	Maralixibat chloride

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>LIVMARLI® est indiqué dans le traitement du prurit cholestatique chez les patients atteints du syndrome d'Alagille (ALGS) âgés de 2 mois et plus.</p> <p>LIVMARLI® sera fourni sous la forme d'une solution orale à 9,5 mg/ml (chaque ml de solution contient du chlorure de maralixibat équivalent à 9,5 mg de maralixibat), un volume spécifique de solution orale sera prescrit à un participant donné en fonction de son poids corporel et de la dose cible. Le médecin a la responsabilité générale d'administrer/distribuer le maralixibat.</p> <p>La dose cible recommandée est de 380 microgrammes/kg une fois par jour. La dose initiale est de 190 microgrammes/kg une fois par jour et la dose devra être augmentée à 380 microgrammes/kg une fois par jour au bout d'une semaine. Si le traitement est mal toléré, une réduction de la dose de 380 microgrammes/kg/jour à 190 microgrammes/kg/jour ou une interruption du traitement peuvent être envisagées. La dose quotidienne maximale recommandée pour les patients pesant plus de 70 kg est de 3 mL (28,5 mg).</p> <p>Le conditionnement est de 1 flacon + 1 seringue orale de 0,5 ml + 1 seringue orale de 1 ml + 1 seringue orale de 3 ml.</p>
---	---

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Critères d'inclusion</p> <p>Tous les participants doivent répondre aux critères suivants pour être considérés comme admissibles à la participation au programme :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Consentement éclairé et assentiment fournis, le cas échéant, par l'EC.2. Diagnostic clinique et/ou génétique de l'ALGS.3. Patients ALGS de sexe masculin ou féminin, âgés de 2 mois et plus, présentant un prurit cholestatique.4. Volonté d'adhérer à une méthode de contraception acceptable jusqu'à l'arrêt du traitement par les femmes en âge de procréer qui sont sexuellement actives ou qui deviennent sexuellement actives pendant le programme.5. Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec LIVMARLI® et/ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme.6. Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante par une thérapie alternative disponible commercialement en Belgique ET remboursée pour l'affection concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. <p>Critères d'exclusion</p> <p>Les participants qui répondent à l'un des critères suivants seront exclus du programme :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Diagnostic d'une maladie hépatique cholestatique autre que l'ALGS.2. Femme enceinte ou qui allaite. Les femmes en âge de procréer ne doivent pas avoir un résultat positif au test de grossesse urinaire à l'entrée dans le programme.3. Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.4. Cirrhose décompensée (ALT > 15 x LSN, INR > 1,5, albumine < 3,0 g/dL, antécédents ou présence d'ascite cliniquement significative, d'hémorragie variqueuse et/ou d'encéphalopathie).5. Présence de toute autre maladie ou affection connue pour interférer avec l'absorption, la distribution, le métabolisme ou l'excrétion du maralixibat ou son mode d'action, selon le jugement du médecin ou du promoteur.6. Interruption chirurgicale de la circulation entéro-hépatique.7. Transplantation hépatique antérieure. <p>Le patient doit donner son consentement en signant le formulaire de consentement éclairé. Les seules données collectées dans le cadre du Medical Need Program sont les données de sécurité.</p>
---	---

<p>Durée</p>	<p>Le Maralixibat sera fourni gratuitement par Mirum Pharmaceuticals International B.V. sur la base d'un patient individuel selon les critères énoncés dans ce programme, à partir de la mise en place du Medical Need Program, jusqu'à ce que le produit soit commercialement disponible et remboursé en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, selon ce qui se produit en premier. Le patient et/ou le tuteur légal peut également décider à tout moment de mettre fin à sa participation.</p> <p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. peut mettre fin à ce programme à tout moment. L'inclusion dans ce programme prendra fin lorsque le remboursement du médicament sera obtenu ou lorsque Mirum Pharmaceuticals International B.V. décidera d'interrompre ce programme en cas de refus de remboursement pour cette indication ou à la lumière de nouvelles données scientifiques. Les patients inclus dans ce programme jusqu'à ce moment-là et qui ne répondent pas aux critères de remboursement ou dans le cas où le remboursement du médicament n'est pas obtenu et pour lesquels le médecin traitant juge que la poursuite du traitement est bénéfique, seront traités avec le maralixibat selon l'environnement réglementaire.</p> <p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. a le droit de revoir l'inclusion de nouveaux patients lorsque de nouvelles informations sont disponibles, lorsque le rapport bénéfice/risque a changé de manière significative, lorsqu'il y a des problèmes de disponibilité du produit, ou en raison d'un changement de l'environnement réglementaire. Si la révision constitue un changement substantiel, un amendement à ce protocole sera soumis.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le médecin demandeur doit introduire une demande non sollicitée auprès du médecin responsable pour chaque patient qu'il souhaite inclure dans le programme. Dès réception d'une demande initiale (incluant la déclaration du médecin) émanant d'un médecin spécialisé dans les maladies cholestatiques du foie, le médecin responsable évaluera la demande (critères d'inclusion/exclusion et motivation du médecin traitant à inscrire ce patient) et noter la demande à un registre central. Ce registre sera protégé par un mot de passe, créé par le médecin responsable. Le registre contiendra une clé identifiant le patient pour le médecin responsable. Mirum collaborera avec le médecin responsable pour utiliser cette clé pour un registre de sécurité et pour un processus séparé afin d'assurer la traçabilité des médicaments délivrés dans le cadre du programme.. Le médecin responsable vérifiera également les essais cliniques en cours pour s'assurer qu'aucun essai en cours ne conviendrait au patient.</p> <p>En cas d'avis positif, le médecin responsable informera de son accord le responsable du programme, qui mettra LIVMARLI® à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien. L'examen de la demande initiale et la décision du médecin responsable seront effectués dans les 3 jours ouvrables. Après approbation d'une demande initiale ou de renouvellement, le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital, où travaille le médecin prescripteur, dans les 5 jours ouvrables.</p>

<p>Responsable</p>	<p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingfordsweg 151 1043 GR Amsterdam PAYS-BAS</p> <p>Personne de contact médicale : Jean-Paul Lemelletier, MD Adresse : Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingfordsweg 151 1043 GR Amsterdam PAYS-BAS + 33 7 78 68 78 79 medinfoeu@mirumpharma.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé ou périmé doit être retourné à Mirum Pharmaceuticals International B.V. ou détruit selon les pratiques locales et les procédures opérationnelles standard de l'hôpital après l'arrêt du programme de soins médicaux pour le patient, la fin du programme de soins médicaux ou la fin de la durée de conservation (selon ce qui se produit en premier). Le médicament livré pour une demande individuelle de patient dans le cadre d'un programme de besoins médicaux ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Liste des effets indésirables attendus - Douleurs d'estomac (abdominales) (très fréquent, $\geq 1/10$). - Diarrhée (très fréquent, $\geq 1/10$)</p> <p>Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Votre médecin recueillera les effets indésirables que vous signalez pour des raisons de sécurité. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, département de la vigilance, Eurostation II, Victor Henderson. Département Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles (www.fagg.be ou patientinfo@fagg-afmps.be), ou directement à Mirum, via medinfoeu@mirumpharma.com, ou par téléphone au +31 20 809 6116. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.</p>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	LIVMARLI®
Naam actieve substantie	Maralixibat chloride

<p>Indicatie en gebruiksvoorwaarden</p>	<p>LIVMARLI® is geïndiceerd voor de behandeling van cholestatische pruritus in patiënten van 2 maanden en ouder met het syndroom van Alagille (ALGS).</p> <p>LIVMARLI® zal worden verstrekt in de vorm van een 9,5 mg/ml orale oplossing (elke ml oplossing bevat maralixibat-chloride equivalent aan 9,5 mg maralixibat), een specifiek volume orale oplossing zal worden voorgeschreven aan een bepaalde deelnemer op basis van zijn of haar lichaamsgewicht en de beoogde dosis. De arts heeft de algehele verantwoordelijkheid voor het toedienen/uitdelen van maralixibat.</p> <p>De aanbevolen beoogde dosis is 380 mcg/kg eenmaal daags. De startdosis is 190 mcg/kg eenmaal daags en deze moet na één week worden verhoogd tot 380 mcg/kg eenmaal daags. Bij slechte verdraagbaarheid kan worden overwogen de dosis te verlagen van 380 mcg/kg/dag tot 190 mcg/kg/dag of de behandeling te onderbreken. Een poging tot opnieuw verhogen van de dosis kan worden ondernomen als deze wordt verdragen. De aanbevolen dagelijkse maximumdosis voor patiënten die meer dan 70 kg wegen, is 3 ml (28,5 mg).</p> <p>De verpakkingsgrootte is 1 flesje + 1 orale spuit van 0,5 ml + 1 orale spuit van 1 ml + 1 orale spuit van 3 ml.</p>
---	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Inclusiecriteria</p> <p>Alle deelnemers moeten aan de volgende criteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan het programma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geïnformeerde toestemming en instemming verleend, indien van toepassing, per EC. 2. Klinische en/of genetische diagnose van ALGS. 3. Mannelijke of vrouwelijke ALGS-patiënten van 2 maanden en ouder met cholestatische pruritus. 4. Bereidheid tot het toepassen van een aanvaardbare anticonceptiemethode tot het staken van de behandeling door vrouwen in de vruchtbare leeftijd die seksueel actief zijn of worden tijdens het programma. 5. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinisch onderzoek dat loopt met LIVMARLI® en/of een klinisch onderzoek dat loopt bij de beoogde indicatie van dit programma. 6. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet afdoende worden behandeld met een alternatieve therapie die in België commercieel beschikbaar is EN vergoed wordt voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid. <p>Uitsluitingscriteria</p> <p>Deelnemers die voldoen aan één van de volgende criteria worden uitgesloten van deelname aan het programma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnose van een andere cholestatische leverziekte dan ALGS 2. Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen bij aanvang van het programma geen positieve urinetest op zwangerschap hebben. 3. Bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen. 4. Decompenserende cirrose (ALT > 15 x ULN, INR > 1,5, albumine < 3,0 g/dL, geschiedenis of aanwezigheid van klinisch significante ascites, spataderen en/of encefalopathie). 5. Aanwezigheid van enige andere ziekte of aandoening waarvan bekend is dat deze de absorptie, distributie, metabolisme of uitscheiding van maralixibat of het werkingsmechanisme ervan verstoort, volgens het oordeel van de arts of de sponsor. 6. Chirurgische onderbreking van de enterohepatische circulatie. 7. Eerdere levertransplantatie. <p>De patiënt moet zijn/haar toestemming geven door het geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen. De enige gegevens die binnen het Medisch Noodprogramma worden verzameld, zijn de veiligheidsgegevens.</p>
---	---

<p>Looptijd</p>	<p>Maralixibat zal gratis worden verstrekt door Mirum Pharmaceuticals International B.V. op individuele patiëntenbasis volgens de in dit programma vermelde criteria, vanaf het opzetten van het Medisch Noodprogramma, totdat het product in België commercieel beschikbaar is en vergoed wordt voor de beoogde indicatie of totdat de patiënt, naar het klinisch oordeel van de behandelend arts, geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling, als dat eerder is. De patiënt en/of wettelijke voogd kan ook te allen tijde beslissen om zijn/haar deelname te beëindigen.</p> <p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. kan dit programma te allen tijde beëindigen. Opname in dit programma zal eindigen wanneer vergoeding van het geneesmiddel wordt verkregen of wanneer Mirum Pharmaceuticals International B.V. besluit dit programma te beëindigen in geval van weigering van vergoeding voor deze indicatie of in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens. Patiënten die tot die tijd in dit programma zijn opgenomen en niet voldoen aan de vergoedingscriteria of in het geval dat vergoeding van het geneesmiddel niet wordt verkregen en waarvoor de behandelend arts oordeelt dat voortzetting van de behandeling nuttig is, zullen verder worden behandeld met maralixibat volgens de regelgeving.</p> <p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. heeft het recht om de opname van nieuwe patiënten te herzien wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt, de baten/risicoverhouding aanzienlijk is veranderd, wanneer er problemen zijn met de beschikbaarheid van het product, of als gevolg van veranderende regelgeving. Indien de herziening een substantiële wijziging inhoudt, zal een amendement op dit protocol worden ingediend.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>De aanvragende arts moet een ongevraagd verzoek indienen bij de verantwoordelijke arts voor elke patiënt die hij/zij in het programma wil opnemen. Na ontvangst van een eerste verzoek (inclusief de artsenverklaring) van een arts die gespecialiseerd is in cholestatische leverziekten, zal de verantwoordelijke arts het verzoek evalueren (in-/uitsluitingscriteria en motivatie van de behandelende arts om deze patiënt in te schrijven) en het verzoek toevoegen aan een centraal register. Dit register wordt beveiligd met een wachtwoord, gemaakt door de verantwoordelijke arts. Het register bevat een identificatiesleutel voor de verantwoordelijke arts. Mirum zal met de verantwoordelijke arts samenwerken om deze sleutel te gebruiken voor een veiligheidsregister en voor een apart proces om de traceerbaarheid van de in het kader van het programma geleverde medicijnen te waarborgen.. De verantwoordelijke arts controleert ook de lopende klinische proeven om er zeker van te zijn dat geen enkele lopende proef geschikt is voor de patiënt.</p> <p>In geval van een positief advies zal de verantwoordelijke arts de verantwoordelijke van het programma op de hoogte stellen van zijn instemming, die LIVMARLI® via de apotheker aan de patiënt ter beschikking zal stellen. Beoordeling van de initiële aanvraag en beslissing door de verantwoordelijke arts vindt plaats binnen 3 werkdagen. Na goedkeuring van een initiële of verlengingsaanvraag wordt het geneesmiddel binnen 5 werkdagen geleverd aan de ziekenhuisapotheek, waar de voorschrijvende arts werkzaam is.</p>

<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingfordsweg 151 1043 GR Amsterdam NEDERLAND</p> <p>Medisch contactpersoon: Jean-Paul Lemelletier, MD Adres: Mirum Pharmaceuticals International B.V. Kingfordsweg 151 1043 GR Amsterdam NEDERLAND 33 7 78 68 78 79 medinfoeu@mirumpharma.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte of verlopen medicatie moet worden geretourneerd aan Mirum Pharmaceuticals International B.V. of worden vernietigd volgens de lokale praktijk en de standaard operationele procedures (SOP's) van het ziekenhuis na beëindiging van de patiënt uit het Medisch Noodprogramma, het einde van het Medisch Noodprogramma of het einde van de houdbaarheidstermijn (wat zich het eerst voordoet).</p> <p>De medicatie die voor een individueel patiëntenverzoek in het kader van een programma voor medische behoeften wordt geleverd, kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Lijst van verwachte bijwerkingen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buikpijn (zeer vaak, $\geq 1/10$) - Diarree (zeer vaak, $\geq 1/10$) <p>Als u bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Uw arts verzamelt de bijwerkingen die u om veiligheidsredenen meldt. U kunt ook bijwerkingen rechtstreeks aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be), of rechtstreeks aan Mirum, via medinfoeu@mirumpharma.com, of telefoon +31 20 809 6116.</p> <p>Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel te verkrijgen.</p>