

[Summarized Information for publication English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Avacopan
Active substance	Avacopan
Indication and conditions of use	<p>Avacopan in combination with a rituximab or cyclophosphamide regimen, is indicated for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangiitis (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA).</p> <p>Avacopan 30mg (3 hard capsules of 10 mg each) taken orally twice daily, morning and evening, with food.</p> <p>Avacopan should be administered in combination with a rituximab or cyclophosphamide regimen as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rituximab for 4 weekly intravenous doses or, • intravenous or oral cyclophosphamide for 13 or 14 weeks, followed by oral azathioprine or mycophenolate mofetil and, • glucocorticoids as clinically indicated. <p>No dose adjustment is required in elderly patients, patients with mild or moderate hepatic impairment and is not needed based on the renal function.</p> <p>The hard capsules are to be taken with food and swallowed whole with water and must not be crushed, chewed, or opened.</p> <p>Avacopan does not require any special temperature storage conditions and should be stored in the original bottle in order to protect from light.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion/Exclusion criteria for entry into this medical need program:</p> <p>As mandatory inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is not eligible for a clinical trial running with Avacopan and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - 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.

- The patient presents with a confirmed diagnosis of severe and active AAV (granulomatosis with polyangiitis (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA)) and indicated for the treatment in combination with a rituximab or cyclophosphamide regimen.
- High risk of developing a glucocorticoid complication OR Past medical history of condition likely to be exacerbated with high dose glucocorticoids i.e. diabetes, cardiac failure or severe coronary arterial disease, bone complication, previous severe mental health adverse event with high dose glucocorticoids requiring dose reduction or cessation

Patients are excluded if they have one of the following non-eligibility criteria:

- Be a child or adult under the age of 18
- Have a form of vasculitis other than granulomatosis with polyangiitis (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA)
- Have signs of liver disease defined by results of aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT), alkaline phosphatase more than 3 times higher than the upper limit of normal or bilirubin more than 2 times higher than the upper limit of normal
- WBC count less than 3500/ μ L, or neutrophil count less than 1500/ μ L, or lymphocyte count less than 500/ μ L before start of Avacopan
- Have an active serious infection
- Be a pregnant or lactating woman.
- Have a known hypersensitivity to Avacopan or to substances not active in the capsule (such as gelatin, PEG or Cremophor)
- Receive an investigational product within 30 days after treatment or within 5 half-lives after taking the last dose
- Receive live vaccines within 4 weeks before entering the program

Currently, there are no other relevant clinical trials ongoing in Belgium in the envisaged indication with Avacopan or with another product.

Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment.

<p>Duration of the program</p>	<p>Avacopan will be provided free of charge by Vifor 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 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 soonest.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<ul style="list-style-type: none"> - The treating physician will check available treatments and ongoing clinical trials which could fit to the patients and check the inclusion/exclusion criteria of the program. - The motivated request (respectful of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of avacopan, will be sent to Vifor's service provider, Clinigen Healthcare Ltd. - The set up and management of this program is outsourced to Clinigen Healthcare Ltd., Vifor's service provider. - The treating physician can request access to avacopan via a patient request form that is accessible via the Clinigen central platform for physicians called Clinoport. Clinoport will also contain, along with the protocol, other essential documents including the informed consent form (ICF), and investigator brochure (IB) and Summary of Product Characteristics (SmPC). - Upon receiving a request for drug, Clinigen will send the request (respect of unmet medical need definition) by the treating physician for an individual patient supply of Avacopan, to the responsible physician via e-mail within 2 business days of receiving the request. - The responsible physician will check the inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enrol this patient. - In case of positive advice, the responsible physician will send its agreement to Clinigen within 2 business days of the receipt of the request from Clinigen. - Clinigen will ship Avacopan to the patient through the pharmacist and the treating physician). Clinigen will ship the drug following the positive advice of the responsible physician and the product should be with the site within 5 business days of the RP approval.
<p>Responsible of the program</p>	<p>Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma AG Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland</p> <p>Medical contact person: Dr Tamara Popov Email: tamara.popov@viforpharma.com</p> <p><i>For questions related to the operations and drug supply: Clinigen Group Customer Services Tel: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80</i></p>

	medicineaccess@clinigengroup.com
Modalities for the disposal	Any unused medication needs to be returned to Vifor Pharma or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.

All adverse events, serious and non-serious, must be reported using the Adverse Events Report Form via email to: drugsafety@clinigengroup.com

A list of expected adverse reactions is provided below.

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions

System Organ Class	Very Common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection, Nasopharyngitis	Pneumonia, Rhinitis, Urinary tract infection, Sinusitis, Bronchitis, Gastroenteritis, Lower respiratory tract infection, Cellulitis, Herpes zoster, Influenza, Oral candidiasis, Oral herpes, Otitis media	
Blood and lymphatic system disorders		Neutropenia	
Nervous system disorders	Headache		
Gastrointestinal disorders	Nausea, Diarrhoea, Vomiting	Abdominal pain upper	
Hepatobiliary disorders	Liver function test increased*		
Skin and subcutaneous tissue disorders			Angioedema
Investigations	White blood cell count decreased**	Blood creatine phosphokinase increased	

* Alanine aminotransferase increased, total blood bilirubin increased, hepatic function abnormal, gamma glutamyl transferase increased, hepatic enzyme increased, transaminases increased. ** Includes leukopenia.

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Avacopan
Nom de la substance active	Avacopan
Indication et conditions d'utilisation	<p>Avacopan en association avec un régime de rituximab ou de cyclophosphamide, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de granulomatose active sévère avec polyangéite (GPA) ou polyangéite microscopique (PAM).</p> <p>Avacopan 30 mg (3 gélules de 10 mg chacune) pris par voie orale deux fois par jour, matin et soir, avec de la nourriture.</p> <p>Avacopan doit être administré en association avec un régime de rituximab ou de cyclophosphamide comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • rituximab, 4 doses intraveineuses hebdomadaires ou, • cyclophosphamide par voie intraveineuse ou orale pendant 13 ou 14 semaines, suivi d'azathioprine par voie orale ou de mycophénolate mofétil et, • glucocorticoïdes selon les indications cliniques. <p>Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés, les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée, et n'est pas nécessaire en fonction de la fonction rénale.</p> <p>Les gélules doivent être prises avec de la nourriture et avalées entières avec de l'eau et ne doivent pas être écrasées, mâchées ou ouvertes.</p> <p>Avacopan ne nécessite aucune condition de température particulière et doit être conservé dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion/exclusion pour l'entrée dans ce programme de nécessité médicale :</p> <p>Comme critères d'inclusion obligatoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le/la patient(e) n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec Avacopan et/ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. - Le patient n'est pas éligible pour le traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs commercialisés et disponibles en Belgique ET remboursés pour l'affection concernée, conformément aux directives cliniques, pour des raisons d'efficacité et/ou des questions de sécurité.

- Le patient présente un diagnostic confirmé de VAA sévère et active (granulomatose avec polyangéite (GPA) ou polyangéite microscopique (PAM)) et indiqué pour le traitement en association avec un régime de rituximab ou de cyclophosphamide.
- Risque élevé de développer une complication des glucocorticoïdes OU Antécédents médicaux d'un état susceptible d'être exacerbé par des glucocorticoïdes à forte dose, par ex. diabète, insuffisance cardiaque ou maladie coronarienne grave, complication osseuse, événement indésirable grave antérieur pour la santé mentale avec des glucocorticoïdes à forte dose nécessitant une réduction ou un arrêt de la dose

Les patients sont exclus s'ils présentent l'un des critères de non-éligibilité suivants :

- Être un enfant ou un adulte de moins de 18 ans
- Avoir une forme de vascularite autre que la granulomatose avec polyangéite (GPA) ou polyangéite microscopique (PAM)
- Présenter des signes de maladie du foie définis par des résultats d'aspartate transaminase (AST), d'alanine transaminase (ALT), de phosphatase alcaline plus de 3 fois supérieures à la limite supérieure de la normale ou de bilirubine plus de 2 fois supérieures à la limite supérieure de la normale
- Nombre de globules blancs inférieur à 3 500/ μ l, ou nombre de neutrophiles inférieur à 1 500/ μ l, ou nombre de lymphocytes inférieur à 500/ μ l avant le début d'Avacopan
- Avoir une infection grave active
- Être une femme enceinte ou allaitante.
- Avoir une hypersensibilité connue à Avacopan ou à des substances non actives dans la gélule (comme la gélatine, le PEG ou le Cremophor)
- Recevoir un produit expérimental dans les 30 jours suivant le traitement ou dans les 5 demi-vies après la prise de la dernière dose
- Recevoir des vaccins vivants dans les 4 semaines avant d'entrer dans le programme

Actuellement, il n'y a pas d'autres essais cliniques pertinents en cours en Belgique dans l'indication envisagée avec Avacopan ou avec un autre produit. Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.

Durée	<p>Avacopan sera fournis gratuitement par Vifor sur une base individuelle à chaque patient(e) suivant les critères énoncés dans ce programme, de la mise en place du programme de nécessité médicale, jusqu'à ce que le produit soit commercialisé en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le/la patient(e) ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, selon la première éventualité.</p>
Conditions de distribution	<ul style="list-style-type: none"> - Le médecin traitant vérifiera les traitements disponibles et les essais cliniques en cours qui pourraient convenir aux patients et vérifiera les critères d'inclusion/exclusion du programme. - La demande motivée (respectant la définition de nécessité médicale non satisfaite) par le médecin traitant pour un approvisionnement individuel en avacopan sera envoyée au prestataire de services de Vifor, Clinigen Healthcare Ltd. - La mise en place et la gestion de ce programme sont sous-traitées à Clinigen Healthcare Ltd., le prestataire de services de Vifor. - Le médecin traitant peut demander l'accès à Avacopan via un formulaire de demande patient accessible via la plateforme centrale Clinigen pour les médecins appelée Cliniport. Cliniport contiendra également, avec le protocole, d'autres documents essentiels, notamment le formulaire de consentement éclairé (FCE), la brochure de l'investigateur (BI) et le résumé des caractéristiques du produit (SmPC). - Dès réception d'une demande de médicament, Clinigen enverra la demande (respect de la définition du besoin médical non satisfait) par le médecin traitant pour un approvisionnement individuel d'Avacopan au médecin responsable par e-mail dans les 2 jours ouvrables suivant la réception de la demande. - Le médecin responsable vérifiera les critères d'inclusion/exclusion et la motivation du médecin traitant à inscrire ce patient. - En cas d'avis positif, le médecin responsable transmettra son accord à Clinigen dans le 2 jours ouvrables suivant la réception de la demande de Clinigen. - Clinigen expédiera Avacopan au patient par l'intermédiaire du pharmacien et du médecin traitant). Clinigen expédiera le médicament après avis positif du médecin responsable et le produit devrait être sur place dans les 5 jours ouvrables suivant l'approbation du RP.
Responsable	<p>Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma AG Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Suisse</p> <p>Personnel médical à contacter : Dr Tamara Popov E-mail : tamara.popov@viforpharma.com</p> <p><i>Pour des questions liées aux opérations et à l'approvisionnement en médicament :</i> <i>Services clients Clinigen Group</i></p>

	<p>Tél. : +32 2 200 86 79 Fax : +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé doit être renvoyé à Vifor Pharma ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du programme de nécessité médicale. Les médicaments fournis à la suite d'une demande pour un/une patient(e) spécifique dans le contexte d'un programme de nécessité médicale ne pourront être utilisés que pour ce/cette patient(e).</p>

Tous les événements indésirables, graves et non graves, doivent être signalés à l'aide du formulaire de rapport d'événements indésirables par courrier électronique à : drugsafety@clinigengroup.com

Une liste des effets indésirables attendus est fournie ci-dessous.

Données pour
l'enregistrement des
suspensions d'effets
indésirables graves

Classe de système d'organes	Très fréquent (≥ 1/10)	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100)
Infections et infestations	Infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite	Pneumonie, rhinite, infection des voies urinaires, sinusite, bronchite, gastro-entérite, Infection des voies respiratoires inférieures, Cellulite, Zona, Grippe, Candidose buccale, Herpès buccal, Otite moyenne	
Troubles du système sanguin et lymphatique		Neutropénie	
Troubles du système nerveux	Céphalées		
Troubles gastro-intestinaux	Nausées, diarrhées, vomissements	Douleur abdominale haute	
Troubles hépatobiliaires	Test de la fonction hépatique augmenté*		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Angioœdème
Investigations	Le nombre de globules blancs a diminué**	Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine	

* Augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de la bilirubine sanguine totale, anomalie de la fonction hépatique, augmentation de la gamma glutamyl transférase, augmentation des enzymes hépatiques, augmentation des transaminases.

** Inclut la leucopénie.

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Avacopan
Naam actieve substantie	Avacopan
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Avacopan in combinatie met rituximab of cyclofosfamide, is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve granulomatose met polyangiitis (GPA) of microscopische polyangiitis (MPA) om granulomatose met polyangiitis (GPA) en microscopische polyangiitis (MPA) te behandelen.</p> <p>Avacopan 30 mg (3 harde capsules van 10 mg elk) tweemaal daags oraal te nemen, 's morgens en 's avonds, met voedsel.</p> <p>Avacopan moet als volgt worden toegediend in combinatie met rituximab of cyclofosfamide:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rituximab voor 4 wekelijkse intraveneuze doses of, • intraveneus of oraal cyclofosfamide voor 13 of 14 weken, gevolgd door oraal azathioprine of mycofenolaat-mofetil en, • glucocorticoïden zoals klinisch geïndiceerd. <p>Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten, patiënten met een lichte of matige leverfunctiestoornis en is ook niet nodig op basis van de nierfunctie.</p> <p>De harde capsules moeten ingenomen worden met voedsel en in hun geheel worden ingeslikt met water. U mag ze niet stuk bijten of er op kauwen en u mag ze niet openen.</p> <p>Avacopan vereist geen speciale temperatuurvoorwaarden voor de opslag en moet in de oorspronkelijk fles worden bewaard om het te beschermen tegen licht.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusie-/Exclusiecriteria voor toegang tot dit medisch noodprogramma:</p> <p>Als verplichte inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Avacopan en/of een klinische studie die wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma. - De patiënt komt niet in aanmerking voor of kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met een commercieel beschikbare alternatieve behandeling in België EN terugbetaald worden voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met klinische

richtlijnen vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid.

- De patiënt heeft een bevestigde diagnose van ernstige en actieve AAV (granulomatose met polyangiitis (GPA) of microscopische polyangiitis (MPA) en de behandeling in combinatie met rituximab of cyclofosfamide is aangewezen.
- Hoog risico op de ontwikkeling van complicaties door glucocorticoïden OF een voorgeschiedenis van een aandoening die waarschijnlijk verslechtert met een hoge dosis glucocorticoïden zoals diabetes, hartfalen of ernstige coronaire hartziekte, botcomplicatie, eerdere ernstige mentale bijwerking met hoge dosis glucocorticoïden waarvoor dosisvermindering of stopzetting van de behandeling vereist was.

Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen waardoor ze niet in aanmerking komen, worden uitgesloten.

- Een kind of volwassene jonger dan 18 jaar
- Lijden aan een andere vorm van vasculitis met polyangiitis (GPA) of microscopische polyangiitis (MPA)
- Tekenen vertonen van leverziekte aangetoond door resultaten van aspartaat transaminase (AST), alanine transaminase (ALT), alkalische fosfatase meer dan 3 keer de bovengrens van normaal of bilirubine meer dan 2 keer de bovengrens van normaal
- Totaal aantal witte bloedcellen minder dan 3500/ μ l, of aantal neutrofielen minder dan 1500/ μ l, of aantal lymfocyten minder dan 500/ μ l vóór de start met Avacopan
- Een actieve ernstige infectie vertonen
- Zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Een bekende overgevoeligheid hebben voor Avacopan of voor de niet-werkzame bestanddelen in de capsule (zoals gelatine, PEG of Cremophor)
- Een onderzoeksmiddel ontvangen binnen de 30 dagen na de behandeling of binnen 5 halfwaardetijden na het innemen van de laatste dosis
- Levende vaccins ontvangen binnen de 4 weken vóór de opname in het programma

Momenteel worden er in België geen andere relevante klinische studies uitgevoerd in de beoogde indicatie met Avacopan of met een ander product. Patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd worden door de behandelende arts en het informatie- en toestemmingsformulier hebben ondertekend alvorens te starten met de behandeling.

<p>Looptijd</p>	<p>Avacopan zal gratis aan de patiënt worden verstrekt door Vifor , op individuele basis, volgens de criteria vermeld in dit programma, vanaf de opzet van het medisch noodprogramma totdat het product voor de voorziene indicatie commercieel beschikbaar is in België of totdat, volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij het verderzetten van de behandeling, naargelang wat het eerst komt.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<ul style="list-style-type: none"> - De behandelende arts zal nagaan welke lopende klinische studies bij de patiënten zouden kunnen passen en de inclusie- en exclusiecriteria van het programma controleren. - Het gemotiveerde verzoek (rekening houdend met de definitie van onvervulde medische behoefte) door de behandelende arts voor de levering van avacopan aan een individuele patiënt, wordt naar Clinigen Healthcare Ltd, de serviceprovider van Vifor gestuurd. - De opzet en het beheer van dit programma wordt uitbesteed aan Clinigen Healthcare Ltd, de serviceprovider van Vifor. - De behandelende arts kan een verzoek indienen voor avacopan via een verzoekformulier voor de patiënt dat toegankelijk is via Cliniport, het centraal platform voor artsen. Behalve het protocol bevat Cliniport ook andere essentiële documenten waaronder het informatie- en toestemmingsformulier (ICF), de brochure voor de onderzoeker (IB) en de Samenvatting van productkenmerken (SmPC). - Bij ontvangst van een verzoek voor een geneesmiddel, verstuurt Clinigen het verzoek (rekening houdend met de definitie van onvervulde medische behoefte) van de behandelende arts voor de levering van Avacopan aan een individuele patiënt, binnen 2 werkdagen via e-mail naar de verantwoordelijke arts. - De verantwoordelijke arts zal de inclusie- en exclusiecriteria en de motivatie van de behandelende arts controleren om deze patiënt in het programma op te nemen. - In geval van positief advies zal de verantwoordelijke arts binnen 2 werkdagen zijn of haar akkoord naar Clinigen sturen. - Clinigen zal Avacopan naar de patiënt sturen via de apotheker en de behandelende arts). Clinigen zal het geneesmiddel versturen na positief advies van de verantwoordelijke arts en het product moet binnen 5 werkdagen na de RP-goedkeuring bij de locatie zijn.
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma AG Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Zwitserland</p> <p>Medische contactpersoon: Dr Tamara Popov E-mail: tamara.popov@viforpharma.com</p> <p><i>Voor vragen over de verwerking en levering van het geneesmiddel: Clinigen Group Klantenservice</i></p>

	<p>Tel: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 medicineaccess@clinigengroup.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk worden teruggestuurd naar Vifor Pharma of vernietigd in een daarvoor geschikte faciliteit nadat de patiënt het medisch noodprogramma heeft stopgezet. De medicatie die in de context van een medische noodprogramma wordt geleverd voor de aanvraag voor een individuele patiënt mag uitsluitend voor die bepaalde patiënt worden gebruikt.</p>

Alle bijwerkingen, ernstige en niet-ernstige, dienen met het formulier ongewenste bijwerkingen gemeld te worden via e-mail aan: drugsafety@clinigengroup.com

Hieronder vindt u een lijst van verwachte bijwerkingen.

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen

Systeem- Orgaanklasse	Zeer vaak voorkomend (≥ 1/10)	Vaak voorkomend (≥ 1/100 tot < 1/10)	Soms voorkomen d (≥1/1.000 tot < 1/100)
Infecties en parasitaire aandoeninge n	Infectie in de bovenste luchtwegen, nasafaryngitis	Longontsteking, ontsteking van het neusslijmvlies, urine­weginfectie, ontsteking van de sinussen of bronchiën, ontsteking van het slijmvlies in de maag en darmen, Infectie van de onderste luchtwegen, cellulitis, Herpes in de mond, griep, Spruw, orale herpes, middenoorontste king	
Bloed- en lymfestelselaandoe ningen		Neutropenie	
Zenuwstelselaando eningen	Hoofdpijn		
Maagdarmstelsela andoeningen	Nausea, diarree, braken	Abdominale pijn	
Lever- en galaandoeni ngen	Leverfunctietest verhoogd*		
Huid- en onderhuidaandoeni ngen			Angio-oedeem
Onderzoeken	Afname van het aantal witte bloedcellen**	Toename creatinefosfoki nase -enzym in het bloed.	

* Alanine-aminotransferasewaarde verhoogd, totaal bloedbilirubine verhoogd, leverfunctie abnormaal, gamma-glutamyltransferase verhoogd, leverenzym verhoogd, transaminasen verhoogd.

** waaronder leukopenie.