

[Summarized Information for publication English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte Informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	LUMYKRAS®
Active substance	sotorasib
Indication and conditions of use	<p><u>Indication:</u> Treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS G12C mutation and who have progressed after at least one prior line of systemic therapy</p> <p><u>Conditions of use:</u> Treatment with LUMYKRAS® must be initiated by a physician experienced in the use of anticancer medicinal products. The presence of a KRAS G12C mutation must be confirmed using a validated test prior to initiation of LUMYKRAS® therapy. The recommended dose is 960 mg sotorasib (eight 120 mg tablets) once daily, at the same time each day.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><u>Inclusion criteria:</u> Subjects are eligible to be included in the medical need program only if all of the following criteria apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The patient is not eligible for a clinical trial running with LUMYKRAS® 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. - Adult (≥18 years old) - Patient has pathologically documented, locally advanced, and unresectable or metastatic non-small cell lung cancer. - Patient has documentation of KRAS p.G12C mutation through molecular testing - Patient has an ECOG performance status 0-2 - Patient has exhausted other standard of care options for locally advanced and unresectable or metastatic disease i.e. patient has progressed after receiving anti-PD1 or anti-PD-L1 immunotherapy (unless contraindicated) AND/OR platinum-based combination chemotherapy AND targeted therapy if actionable oncogenic driver mutations were identified (ie, EGFR, ALK, and ROS1). - Adequate hepatic laboratory assessments, as follows:

	<ul style="list-style-type: none"> • Aspartate aminotransferase (AST) < 2.5 x upper limit of normal (ULN) (if liver metastases are present, ≤5 x ULN) • Alanine aminotransferase (ALT) < 2.5 x ULN (if liver metastases are present, ≤5 x ULN) • Total bilirubin < 1.5 x ULN (< 2.0 x ULN for subjects with documented Gilbert's syndrome or < 3.0 x ULN for subjects for whom the indirect bilirubin level suggests an extrahepatic source of elevation) <ul style="list-style-type: none"> - Ability to understand and willingness to sign a written informed consent. - Signed and written informed consent is available prior to the start of treatment. <p><u>Exclusion criteria:</u> Subjects are excluded from the medical need program if any of the following criteria apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient is pregnant or breastfeeding - Previous treatment with a direct KRASG12C inhibitor <p><u>Process to include patients:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Complete and signed Informed Consent Form (ICF) - Written request of the treating physician - Positive advice by the responsible physician - Confirmation of enrollment by the responsible of the program within 5 working days after receipt of the completed and signed physician declaration form
Duration of the program	<p>LUMYKRAS® will be provided free of charge by AMGEN on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of the Medical Need Program until one of the following (whichever occurs first):</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product is reimbursed in Belgium in the envisaged indication. - In the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefitting from continuation of the treatment. - Amgen decides to withdraw the reimbursement dossier or receives negative advice of the Ministry of Health in this indication. - Amgen decides to withdraw the registration dossier for definitive market authorization or gets a negative advice from the European Commission in this indication. - Amgen stops the program because of new scientific or safety data. <p>LUMYKRAS® will be provided to the patient via the MNP until the patient has disease progression, unacceptable toxicity, intolerance of LUMYKRAS® or withdrawal of informed consent.</p> <p>The program will be reviewed regularly by AMGEN who has the right to stop the program at any time. Patients that were already included in the program will be supported until the end of their treatment. When the program is stopped, no new patients will be enrolled in this MNP.</p>

Conditions of distribution	<p>LUMYKRAS® will be requested by the treating physician using a written request (email: mnplumykras@amgen.com). Amgen will make LUMYKRAS® available for the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. After approval of the request, a written confirmation will be sent to the treating physician and LUMYKRAS® will be delivered to the hospital pharmacy within a maximum of 7 working days as from the day of receipt of the completed and signed physician declaration form by the treating physician.</p> <p>At initiation LUMYKRAS® will be delivered for a maximum treatment duration of 60 days. In case of prolongation of the treatment, a renewal request must be sent to mnplumykras@amgen.com after which a maximum treatment duration of 60 days will be delivered.</p>
Responsible of the program	<p><u>Responsible of the program:</u> Amgen NV Telecomlaan 5-7 1831 Diegem Tel: +32 2 755 27 11</p> <p><u>Responsible physician:</u> Dr. Sofie Vingerhoedt Telecomlaan 5-7 1831 Diegem Tel: +32 2 775 28 60 Email: sofiev@amgen.com</p> <p><u>Point of contact for this program:</u> Geert Huyskens, PhD Telecomlaan 5-7 1831 Diegem Tel: +32 497 29 93 76 Email: ghuysken@amgen.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to Amgen 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 a medical need program can only be used for that particular patient.</p>
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>Physicians are requested to report <u>all adverse events (non-serious and serious) and other safety findings</u> by <u>OR</u> faxing a completed, signed and dated Safety Report Form to the Amgen – Belgian Safety Department (Safety fax nr: 0800 80 877) within one working day <u>OR</u> mailing a completed, signed and dated Safety form to the email svc-ags-in-be@amgen.com within one working day. The physician may be asked to provide follow-up information on the reported event. Patient's identification code must be put on the safety form.</p> <p>In case of an adverse event, the treating physician will decide on the further treatment with LUMYKRAS®, and other actions needed to take.</p>

	<p>The most frequent treatment-related adverse events were diarrhea (31.7%), nausea (19.0%), increase in the alanine aminotransferase level (15.1%), increase in the aspartate aminotransferase level (15.1%), and fatigue (11.1%). Treatment-related adverse events led to dose modification (dose interruption, reduction, or both) in 22.2% of patients and to the discontinuation of therapy in 7.1%. The most common treatment-related adverse events that led to dose modification were diarrhea (7.9%), increase in the aspartate aminotransferase level (7.9%), increase in the alanine aminotransferase level (7.1%), increase in the blood alkaline phosphatase level (2.4%), and nausea (2.4%).</p>
--	--

Informations résumées_Français

Nom du médicament	LUMYKRAS®
Nom de la substance active	sotorasib
Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Indication</u> : traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé, présentant la mutation <i>KRAS G12C</i>, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique antérieur</p> <p><u>Conditions d'utilisation</u> : Le traitement par LUMYKRAS® doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux. La présence d'une mutation <i>KRAS G12C</i> doit être confirmée à l'aide d'une méthode de test validée avant d'instaurer le traitement par LUMYKRAS®. La dose recommandée est de 960 mg de sotorasib (huit comprimés de 120 mg) une fois par jour, à la même heure chaque jour.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <p>Les sujets ne peuvent être inclus dans le programme de besoin médical que si tous les critères suivants s'appliquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le patient n'est pas éligible à une étude clinique en cours avec LUMYKRAS® et/ou à une étude clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. - Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. - Patient adulte (≥ 18 ans) - Le patient présente un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) pathologiquement documenté, localement avancé et non résecable ou métastatique. - Le patient présente une documentation de la mutation <i>KRAS p.G12C</i> par le biais de tests moléculaires. - Statut de performance ECOG 0-2 - Le patient a épuisé les autres options de soins standard pour la maladie localement avancée et non résecable ou métastatique, c'est-à-dire que le patient a progressé après avoir reçu une immunothérapie anti-PD1 ou anti-PD-L1 (sauf contre-indication) ET/OU une chimiothérapie combinée à base de platine ET une thérapie ciblée si des mutations oncogènes exploitables ont été identifiées (c'est-à-dire EGFR, ALK et ROS1). - Évaluations de laboratoire hépatiques adéquates, comme suit : <ul style="list-style-type: none"> • Aspartate aminotransférase (AST) $< 2,5$ x la limite supérieure de la normale (LSN) (si des métastases hépatiques sont présentes, ≤ 5 x LSN). • Alanine aminotransférase (ALT) $< 2,5$ x LSN (si des métastases hépatiques sont présentes, ≤ 5 x LSN)

	<ul style="list-style-type: none"> • Bilirubine totale < 1,5 x LSN (< 2,0 x LSN pour les sujets présentant un syndrome de Gilbert documenté ou < 3,0 x LSN pour les sujets pour lesquels le taux de bilirubine indirecte suggère une source extrahépatique d'élévation). - Capacité à comprendre et volonté de signer un consentement éclairé écrit. - Le consentement éclairé écrit et signé est disponible avant le début du traitement. <p><u>Critères d'exclusion :</u> Les sujets sont exclus du programme de besoin médical si l'un des critères suivants s'applique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La patiente est enceinte ou allaite - Traitement antérieur avec un inhibiteur direct de KRASG12C <p><u>Processus pour inclure les patients :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Document d'information et consentement éclairé (ICF) complété et signé 2. Demande écrite du médecin traitant 3. Conseil favorable du médecin responsable 4. Confirmation d'inscription par le responsable du programme dans les 5 jours ouvrables après réception du formulaire de déclaration du médecin complété et signé
Durée	<p>LUMYKRAS® sera fourni gratuitement par Amgen sur une base individuelle au patient selon les critères énoncés dans ce programme médical d'urgence (medical need program – MNP) depuis la mise en place du MNP jusqu'à l'un des événements suivants (selon la première éventualité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La spécialité pharmaceutique sera disponible remboursée en Belgique dans l'indication envisagée. - Selon l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement. - Amgen décide de retirer le dossier de remboursement ou reçoit une décision négative du ministère de la santé dans cette indication. - Amgen décide de retirer le dossier d'enregistrement pour l'autorisation définitive de mise sur le marché ou reçoit un avis négatif de la Commission européenne dans cette indication. - Amgen arrête le programme en raison de nouvelles données scientifiques ou de sécurité. <p>LUMYKRAS® sera fourni au patient via le MNP jusqu'à ce que le patient présente une progression de la maladie, une toxicité inacceptable, une intolérance à LUMYKRAS® ou un retrait du consentement éclairé.</p> <p>Le programme sera revu régulièrement par Amgen, qui a le droit d'arrêter le programme à tout moment. Dès lors, les patients déjà inclus dans le programme seront supportés jusqu'à la fin de leur traitement. Lorsque le programme sera arrêté, aucun nouveau patient ne sera inscrit à ce MNP.</p>
Conditions de distribution	<p>LUMYKRAS® sera demandé par le médecin traitant au moyen d'une demande écrite (email : mnplumykras@amgen.com). Amgen mettra LUMYKRAS® à disposition du médecin traitant si l'avis du médecin responsable est favorable. Après approbation de la demande, une confirmation écrite sera envoyée au</p>

	<p>médecin traitant et LUMYKRAS® sera livré à la pharmacie de l'hôpital dans un délai maximum de 7 jours ouvrables à compter du jour de la réception de la demande écrite dûment remplie et signée par le médecin traitant.</p> <p>A l'initiation, LUMYKRAS® sera livré pour une durée de traitement maximale de 60 jours. En cas de prolongation du traitement, une demande de renouvellement devra être adressée à mnplumykras@amgen.com au terme de laquelle une durée de traitement supplémentaire maximum de 60 jours sera délivrée.</p>
Responsable	<p><u>Responsable du programme :</u> s.a. Amgen Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 775 27 11</p> <p><u>Médecin responsable :</u> Dr. Sofie Vingerhoedt Telecomlaan 5-7 1831 Diegem Tel : +32 2 775 28 60 Email : sofiev@amgen.com</p> <p><u>Point de contact pour ce programme :</u> Geert Huyskens, PhD Telecomlaan 5-7 1831 Diegem Tel: +32 497 29 93 76 Email: ghuyskens@amgen.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné à Amgen ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que le patient ait cessé d'être inclus dans le programme médical d'urgence. Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du programme médical d'urgence ne peut être utilisé que pour ce patient.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Les médecins sont priés de <u>signaler tout événement indésirable (grave ou non) et toute autres données de sécurité</u> en envoyant un formulaire de rapport de sécurité rempli, signé et daté à Amgen - Service de Pharmacovigilance Belge (numéro de fax : 0800 80 877) dans un délai d'un jour ouvrable <u>OU</u> envoyer un formulaire de rapport de sécurité rempli, signé et daté par e-mail à svc-ags-in-be@amgen.com dans un délai d'un jour ouvrable. Le code d'identification du patient doit être inscrit sur le formulaire de rapport de sécurité.</p> <p>En cas d'événement indésirable, le médecin traitant décidera si le traitement par LUMYKRAS® doit être poursuivi et si des actions sont à prendre.</p> <p>Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents étaient la diarrhée (31,7%), les nausées (19,0 %), l'augmentation du taux d'alanine aminotransférase (15,1%), l'augmentation du taux d'aspartate aminotransférase (15,1%) et la fatigue (11,1%). Les effets indésirables liés au traitement ont conduit à une modification de la dose (interruption, réduction</p>

	<p>ou les deux) chez 22,2% des patients et à l'arrêt du traitement chez 7,1%. Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquents ayant conduit à une modification de la dose étaient la diarrhée (7,9%), l'augmentation du taux d'aspartate aminotransférase (7,9%), l'augmentation du taux d'alanine aminotransférase (7,1%), l'augmentation du taux de phosphatase alcaline sanguine (2,4%) et les nausées (2,4%).</p>
--	---

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	LUMYKRAS®
Naam actieve substantie	sotorasib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p><u>Indicatie:</u> behandeling van volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker (non-small-cell lung cancer, NSCLC) met een <i>KRAS G12C</i>mutatie die progressie vertoonden na minimaal één eerdere lijn van systemische therapie</p> <p><u>Gebruiksvoorwaarden:</u> Een behandeling met LUMYKRAS® moet worden gestart door een arts die ervaren is in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Voordat de behandeling met LUMYKRAS® wordt gestart, moet de aanwezigheid van een <i>KRAS G12C</i>mutatie worden bevestigd met behulp van een gevalideerde test. De aanbevolen dosering is eenmaal daags 960 mg sotorasib (acht tabletten van 120 mg) en moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria:</u> Patiënten komen alleen in aanmerking voor opname in het medical need programma als aan alle onderstaande criteria wordt voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef die loopt met LUMYKRAS® en/of een klinische proef die loopt in de beoogde indicatie van dit programma. - De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met een alternatieve therapie die in België in de handel verkrijgbaar is EN vergoed wordt voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid. - Volwassene (≥18 jaar oud) - Patiënt heeft pathologisch gedocumenteerde, lokaal-gevorderde, en niet-resectabele of metastatische niet-kleincellige longkanker. - De patiënt heeft documentatie van <i>KRAS p.G12C</i> mutatie door middel van moleculaire testen - ECOG performance status 0-2 - De patiënt heeft geen andere standaardbehandelingsopties voor lokaal gevorderde en niet-resectabele of gemetastaseerde ziekte, d.w.z. de patiënt heeft progressie na anti-PD1- of anti-PD-L1-immunotherapie (tenzij contra-indicatie) EN/OF op platina gebaseerde combinatiechemotherapie EN doelgerichte therapie indien werkbare oncogene driver-mutaties zijn geïdentificeerd (d.w.z. EGFR, ALK, en ROS1). - Adequate leverlaboratoriumonderzoeken, als volgt:

	<ul style="list-style-type: none"> • Aspartaataminotransferase (AST) < 2,5 x de bovengrens van normaal (ULN) (indien levermetastasen aanwezig zijn, ≤5 x ULN) • Alanine aminotransferase (ALT) < 2,5 x ULN (indien levermetastasen aanwezig zijn, ≤5 x ULN) • Totale bilirubine < 1,5 x ULN (< 2,0 x ULN voor proefpersonen met gedocumenteerd Gilbert's syndroom of < 3,0 x ULN voor proefpersonen bij wie de indirecte bilirubinespiegel een extrahepatische bron van verhoging suggereert) <ul style="list-style-type: none"> - Vermogen om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te begrijpen en bereidheid om deze te ondertekenen. - Ondertekende en schriftelijke geïnformeerde toestemming is beschikbaar voor de start van de behandeling. <p><u>Exclusiecriteria:</u> Patiënten worden uitgesloten van het medical need programma indien één van de volgende criteria van toepassing is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient is zwanger of geeft borstvoeding - Eerdere behandeling met een directe KRASG12C remmer <p><u>Proces waaronder patiënten worden toegelaten:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingevulde en ondertekende geïnformeerde toestemming (ICF) 2. Schriftelijk verzoek van de behandelende arts 3. Positief advies van de verantwoordelijke arts 4. Bevestiging van inschrijving door de verantwoordelijke van het programma binnen 5 werkdagen na ontvangst van het ingevulde en ondertekende artsverklaringsformulier
Looptijd	<p>LUMYKRAS[®] wordt gratis door Amgen op individuele basis verstrekt volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld vanaf de start van het MNP totdat een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet (welke zich ook eerst voordoet):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het product zal in België terugbetaald zijn in de beoogde indicatie. - De patiënt heeft volgens het klinische oordeel van de behandelend arts niet langer baat bij voortzetting van de behandeling - Amgen beslist het terugbetalingsdossier in te trekken of ontvangt een negatieve beslissing van het ministerie van Volksgezondheid voor deze indicatie. - Amgen besluit het registratiedossier voor definitieve markttoelating in te trekken of krijgt een negatief advies van de Europese Commissie voor deze indicatie. - Amgen stopt het programma vanwege nieuwe wetenschappelijke of veiligheidsgegevens. <p>LUMYKRAS[®] zal via het MNP aan de patiënt worden verstrekt tot de patiënt ziekteprogressie, onaanvaardbare toxiciteit, intolerantie voor LUMYKRAS[®] vertoont of intrekking van de geïnformeerde toestemming.</p> <p>Het programma zal regelmatig worden beoordeeld door Amgen, die het recht heeft om het programma op elk moment te beëindigen. Patiënten die al in het programma waren opgenomen, zullen verder ondersteund worden tot het</p>

	einde van hun behandeling. Wanneer het programma wordt stopgezet, zullen er geen nieuwe patiënten in dit MNP worden ingeschreven.
Distributievoorwaarden	<p>LUMYKRAS® wordt door de behandelende arts op schriftelijk verzoek aangevraagd (email: mnplumykras@amgen.com). Amgen stelt LUMYKRAS® ter beschikking van de behandelende arts als het advies van de verantwoordelijke arts positief is. Na goedkeuring van de aanvraag wordt een schriftelijke bevestiging naar de behandelende arts gestuurd en wordt LUMYKRAS® afgeleverd bij de ziekenhuisapotheek binnen een maximum van 7 werkdagen vanaf de dag van ontvangst van het volledig ingevulde en gehandtekeningde schriftelijk verzoek van de behandelende arts.</p> <p>Bij initiatie van LUMYKRAS® zal een maximale behandelingsduur van 60 dagen worden geleverd. Bij verlenging van de behandeling dient een verzoek tot verlenging te worden gestuurd naar mnplumykras@amgen.com waarna een maximale behandelingsduur van 60 dagen zal worden geleverd.</p>
Verantwoordelijke	<p><u>Verantwoordelijke voor het programma:</u> Amgen n.v. Telecomlaan 5-7 1831 Diegem +32 2 775 27 11</p> <p><u>Verantwoordelijke arts:</u> Dr. Sofie Vingerhoedt Telecomlaan 5-7 1831 Diegem Tel: +32 2 775 28 60 Email: sofiev@amgen.com</p> <p><u>Contactpunt voor dit programma:</u> Geert Huyskens, PhD Telecomlaan 5-7 1831 Diegem Tel: +32 497 29 93 76 Email: ghuyskens@amgen.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Al het ongebruikt product dient zo snel mogelijk teruggestuurd te worden naar Amgen of vernietigd te worden door een geschikte faciliteit na het stoppen van de patiënt in het medische noodprogramma. De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het medische noodprogramma kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	Artsen worden verzocht <u>alle ongewenste voorvallen (niet ernstig en ernstig) en andere veiligheidsbevindingen</u> te melden door <u>OF</u> een ingevuld, ondertekend en gedateerd veiligheidsrapportformulier te faxen naar Amgen - Belgische dienst voor geneesmiddelenbewaking (fax nr: 0800 80 877) binnen één werkdag <u>OF</u> een ingevuld, ondertekend en gedateerd veiligheidsrapportformulier te versturen per e-mail naar svc-ags-in-be@amgen.com binnen één werkdag. De identificatiecode van de patiënt moet op het veiligheidsformulier worden vermeld.

	<p>In het geval van een ongewenst voorval, dient de behandelend arts te beslissen of de behandeling met LUMYKRAS® wordt voortgezet en welke maatregelen dienen te worden genomen.</p> <p>De meest voorkomende behandelingsgerelateerde bijwerkingen waren diarree (31,7%), misselijkheid (19,0%), verhoging van de alanine aminotransferase-spiegel (15,1%), verhoging van de aspartaat aminotransferase-spiegel (15,1%) en vermoeidheid (11,1%). Behandelingsgerelateerde ongewenste voorvallen leidden tot dosisaanpassing (dosisonderbreking, dosisverlaging of beide) bij 22,2% van de patiënten en tot het staken van de therapie bij 7,1%. De meest voorkomende behandelingsgerelateerde bijwerkingen die leidden tot dosisaanpassing waren diarree (7,9%), verhoging van de aspartaataminotransferasespiegel (7,9%), verhoging van de alanineaminotransferasespiegel (7,1%), verhoging van de alkalischefosfatasespiegel in het bloed (2,4%), en misselijkheid (2,4%).</p>
--	---