

[Summarized Information_English](#)

[Informations résumées_Français](#)

[Samengevatte informatie_Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	OMJJARA (Momelotinib)
Active substance	Momelotinib dihydrochloride monohydrate

<p>Indication and conditions of use</p>	<p>Momelotinib is indicated for the treatment of disease related splenomegaly or symptoms in adult patients with moderate to severe anaemia who have primary myelofibrosis, post polycythaemia vera myelofibrosis or post essential thrombocythaemia myelofibrosis and who are Janus Kinase (JAK) inhibitor naïve or who have been treated with ruxolitinib.</p> <p>The recommended dose of Momelotinib is 200 mg once daily.</p> <p>A complete blood cell count and hepatic panel must be performed before initiating treatment with Momelotinib, periodically during treatment, and as clinically indicated.</p>
<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p><u>Inclusion criteria</u> - To be considered eligible to participate in this program, all of the following requirements must be met:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Written informed consent is obtained from the patient or legally authorized representative; • Diagnosis of primary myelofibrosis, post- polycythemia vera myelofibrosis or post- essential thrombocythemia myelofibrosis, with disease-related splenomegaly or symptoms and moderate to severe anemia who are Janus Kinase (JAK) inhibitor naïve or who have been treated with Ruxolitinib; • 18 years or older (at the time consent is obtained); • Patient is not eligible for allogeneic bone marrow or stem cell transplantation at the start of the therapy; • Peripheral blast count <10%; • The patient is not eligible for a clinical trial running with momelotinib 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. <p><u>Exclusion criteria</u> - Patients will not be eligible for compassionate use under this protocol if any of the following criteria apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Known hypersensitivity to Momelotinib, its metabolites or any of the formulation excipients; • Women who are currently breastfeeding; • Platelet count $\leq 20 \times 10^9/L$; • Active uncontrolled infection (patients receiving outpatient; antibacterial and/or antiviral treatments for infection that is under control or as infection prophylaxis may be included in the program);

<p>Duration of the program</p>	<p>This program will run from the time it is approved by the national competent authorities (FAMHP) until the product is commercially available in Belgium in the envisaged indication or reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome), provided there is an unmet medical need.</p> <p>The program must end at the latest when the medicinal product is commercially available in Belgium for the indication of the program.</p> <p>At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program the applicant shall continue to provide the medicinal product to these patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless otherwise decided by the competent authority for scientific reasons.</p> <p>Of note, the modalities of a program can be adapted upon request of the competent authorities at any time e.g. in case scientific data would necessitate such change.</p> <p>The applicant should notify the FAMHP on any regulatory decision/outcomes with regard to the marketing authorisation status of the indication relevant to the CUP.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>The responsible physician gives his advice regarding the eligibility of the patient, taking into consideration the assessment by the treating physician on the possibility of including the patient in an ongoing clinical trial in Belgium. He or she provides a reasoned eligibility assessment as per Patient Access Form as soon as possible to the responsible for the program. The total timeline between submission of the initial request for inclusion by the treating physician, evaluation by the responsible physician of the program and decision of the responsible of the program is anticipated to last 5 working days. The responsible of the program and GSK only makes Momelotinib available to the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. The initiation and conduct of the Momelotinib treatment for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p> <p>The provision of clinical supply of Momelotinib for use in this Compassionate Use Program will be managed by the vendor appointed by GSK.: Inceptua Ltd; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, United Kingdom</p> <p>The time between treating of the request by the Responsible Physician of the program and the delivery of the medication to the hospital pharmacy will be 5-10 days approximately.</p>

<p>Responsible of the program</p>	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo – Avenue Fleming, 20 B-1300 WAVRE</p> <p>Contact person: Hubert Plovier, PhD Medical Affairs Manager Oncology Early Assets, GSK BeLux +32474742502 hubert.x.plovier@gsk.com</p> <p>For patient enrolment please contact be.eap-mmb@gsk.com</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to GSK or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient’s discontinuation from the compassionate use program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the compassionate use program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p><u>Possible side effects</u></p> <p>Very common SERIOUS side effects (may affect more than 1 in 10 people):</p> <ul style="list-style-type: none"> • infections - signs may include fever, chills, cough, breathing problems, diarrhea, vomiting, pain or burning feeling when passing urine • low blood platelet count (<i>thrombocytopenia</i>) which can result in bruising or bleeding for longer than usual if you hurt yourself <p>Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):</p> <ul style="list-style-type: none"> • dizziness • headache • cough • diarrhea • feeling sick (<i>nausea</i>) • stomach pain (<i>abdominal pain</i>) • feeling weak (<i>asthenia</i>) • tiredness (<i>fatigue</i>) <p>Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):</p> <ul style="list-style-type: none"> • low level of a type of white blood cells (<i>neutropenia</i>) which can increase your risk of infection • vitamin B1 (<i>thiamine</i>) deficiency which can cause loss of appetite, lack of energy, irritability • numbness, tingling or weakness of the arms, hands, legs or feet (<i>peripheral neuropathy</i>) • abnormal tingling sensation (<i>paraesthesia</i>) • fainting (<i>syncope</i>) • spinning sensation (<i>vertigo</i>) • blurred vision • sudden reddening of the face, neck or upper chest (<i>flushing</i>) • localised bleeding under the skin (<i>haematoma</i>) • low blood pressure which can cause light-headedness when you stand up (<i>hypotension</i>) • constipation • vomiting • joint pain (<i>arthralgia</i>) • pain in limbs, hands or feet • fever (<i>pyrexia</i>) • changes in blood test results (<i>alanine aminotransferase increased and aspartate aminotransferase increased</i>). These may be signs of liver problems. • bruising (<i>contusion</i>) <p>AEs/SAEs and pregnancy reports have to be sent to the following e-mail address: OAX37649@GSK.com (or fax only if e-mail submission is not possible +44(0)20 8754 7822).</p>
---	--

Informations résumées_Français

Nom du médicament	OMJJARA (Momelotinib)
Nom de la substance active	Momelotinib dihydrochloride monohydrate

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>Momelotinib est indiqué pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes liés à la maladie, chez les patients adultes présentant une anémie modérée à sévère atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocythémie essentielle, qui n'ont jamais reçu d'inhibiteur de Janus Kinase (JAK) ou qui ont été traités par le Ruxolitinib.</p> <p>La dose recommandée de Momelotinib est de 200 mg une fois par jour.</p> <p>Une numération globulaire complète et un bilan hépatique doivent être effectués avant l'instauration du traitement par Momelotinib, périodiquement au cours du traitement et selon les indications cliniques.</p>
---	--

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Critères d'inclusion - Pour être considéré comme éligible à ce programme, toutes les conditions suivantes doivent être remplies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient ou son représentant légal a donné son consentement éclairé par écrit; • Diagnostic de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocythémie essentielle, avec splénomégalie ou symptômes liés à la maladie et anémie modérée à sévère, n'ayant jamais reçu d'inhibiteur de Janus Kinase (JAK) ou ayant été traité avec Ruxolitinib; • 18 ans ou plus (au moment de l'obtention du consentement) ; • Le patient n'est pas éligible pour une greffe allogénique de moelle osseuse ou de cellules souches au début du traitement ; • Taux de blastes périphériques < 10 %; • Le patient n'est pas éligible à un essai clinique portant sur le Momelotinib et/ou à un essai clinique portant sur 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 une thérapie alternative disponible dans le commerce en Belgique ET remboursée pour la pathologie concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. <p>Critères d'exclusion - Les patients ne seront pas éligibles à ce programme si l'un des critères suivants s'applique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité connue au Momelotinib, à ses métabolites ou à l'un des excipients de la formulation ; • Femmes qui allaitent actuellement; • Plaquettes $\leq 20 \times 10^9/L$ • Infection active non contrôlée (les patients recevant un traitement antibactérien et/ou antiviral en ambulatoire pour une infection sous contrôle ou en prophylaxie peuvent être inclus dans le programme) ;
---	---

<p>Durée</p>	<p>Ce programme s'étend de son approbation par les autorités nationales compétentes (AFMPS) jusqu'à la mise sur le marché du produit en Belgique dans l'indication envisagée ou jusqu'à la fin de la procédure de remboursement (quelle qu'en soit l'issue), pour autant qu'il existe un besoin médical non satisfait.</p> <p>Le programme doit prendre fin au plus tard lorsque le médicament est commercialement disponible en Belgique dans l'indication du programme.</p> <p>Au moment où le programme prend fin, les patients qui y participent doivent passer au médicament disponible dans le commerce. Toutefois, tant que le médicament n'est pas commercialement disponible en Belgique pour l'indication du programme, le demandeur doit continuer à fournir le médicament aux patients qui étaient déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme clôturé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques.</p> <p>Il est à noter que les modalités d'un programme peuvent être adaptées à tout moment à la demande des autorités compétentes, par exemple si des données scientifiques nécessitent un tel changement.</p> <p>Le demandeur doit informer l'AFMPS de toute décision/résultat réglementaire concernant le statut de l'autorisation de mise sur le marché de l'indication pertinente pour le CUP.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le médecin responsable donne son avis sur l'éligibilité du patient en tenant compte de l'évaluation du médecin traitant sur la possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours en Belgique. Il fournit dès que possible au responsable du programme une évaluation motivée de l'éligibilité, conformément au formulaire «Patient Access Form». Le délai total entre soumission de la requête initiale du médecin traitant, l'évaluation du médecin responsable et la décision du responsable du programme sera de 5 jours ouvrables. Le responsable du programme et GSK ne mettent le Momelotinib à la disposition du médecin traitant que si l'avis du médecin responsable est positif. L'initiation et la conduite du traitement par le Momelotinib pour un patient donnée relève de l'entière et unique responsabilité du médecin traitant.</p> <p>La fourniture de l'approvisionnement clinique en Momelotinib pour utilisation dans le cadre de ce Programme d'usage compassionnel sera gérée par le fournisseur désigné par GSK: Inceptua Ltd ; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Royaume-Uni</p> <p>Le délai entre le traitement de la demande par le médecin responsable du programme et la livraison à la pharmacie de l'hôpital est de 5 à 10 jours environ.</p>

<p>Responsable</p>	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo – Avenue Fleming, 20 B-1300 WAVRE</p> <p>Personne de contact: Hubert Plovier, PhD Medical Affairs Manager Oncology Early Assets, GSK BeLux +32474742502 hubert.x.plovier@gsk.com</p> <p>Pour l'inscription des patients, veuillez contacter be.eap-mmb@gsk.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné vers GSK ou doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt de la participation du patient au programme d'usage compassionnel. Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p><u>Effets secondaires possibles</u></p> <p>Effets secondaires GRAVES très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur dix):</p> <ul style="list-style-type: none"> • infections - les signes ou symptômes peuvent inclure de la fièvre, des frissons, de la toux, des problèmes respiratoires, de la diarrhée, des vomissements, des douleurs ou une sensation de brûlure en urinant • taux bas de plaquettes dans le sang (thrombocytopenie) qui peut entraîner des bleus (ecchymoses) ou des saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez. <p>Effets secondaires très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur dix):</p> <ul style="list-style-type: none"> • vertiges • maux de tête • toux • diarrhée • envie de vomir (<i>nausée</i>) • douleurs d'estomac (<i>douleur abdominale</i>) • sensation de faiblesse (<i>asthénie</i>) • fatigue (<i>fatigue</i>) <p>Effets secondaires courants (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):</p> <ul style="list-style-type: none"> • taux bas d'un type de globules blancs (<i>neutropénie</i>) qui peut augmenter le risque d'infection • carence en vitamine B1 (<i>thiamine</i>) pouvant entraîner une perte d'appétit, un manque d'énergie, une irritabilité • un engourdissement, des picotements ou une faiblesse des bras, des mains, des jambes ou des pieds (<i>neuropathie périphérique</i>)

- une sensation anormale de picotement (*paresthésie*)
- évanouissement (*syncope*)
- sensation de "tête qui tourne" (*vertige*)
- vision floue
- rougeur soudaine du visage, du cou ou de la partie supérieure de la poitrine (*bouffées vasomotrices, "flushing"*)
- saignement localisé sous la peau (*hématome*)
- pression sanguine basse pouvant entraîner une sensation de tête légère lorsque vous vous levez (*hypotension*)
- constipation
- vomissements
- douleurs articulaires (*arthralgie*)
- douleurs dans les membres, les mains ou les pieds
- fièvre (*pyrexie*)
- changements dans les résultats des tests sanguins (*augmentation de l'alanine aminotransférase et de l'aspartate aminotransférase*). Ces changements peuvent être des signes de problèmes hépatiques.
- ecchymoses (*contusion*)

Les EI/ESA et les rapports de grossesse doivent être envoyés à l'adresse électronique suivante : OAX37649@GSK.com
(ou par fax uniquement si l'envoi par e-mail n'est pas possible +44(0)20 8754 7822).

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	OMJJARA (Momelotinib)
Naam actieve substantie	Momelotinib dihydrochlorure monohydraté
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Momelotinib is geïndiceerd voor de behandeling van ziektegerelateerde splenomegalie of symptomen bij volwassen patiënten met matige tot ernstige anemie die lijden aan primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocythemie en die niet eerder met een Janus-Kinase (JAK)-remmer behandeld zijn, of behandeld zijn met ruxolitinib.</p> <p>De aanbevolen dosering is van Momelotinib is 200 mg, één keer per dag.</p> <p>Een compleet bloedcelgetal en leverpanel moeten worden uitgevoerd voor aanvang van de behandeling met Momelotinib, periodiek tijdens de behandeling en indien klinisch geïndiceerd.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Criteria voor deelname - Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit programma moet aan alle onderstaande eisen worden voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schriftelijke geïnformeerde toestemming is verkregen van de patiënt of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger; • Diagnose van primaire myelofibrose, post-polycythemia vera myelofibrose of post-essentiële trombocythemia myelofibrose, met ziektegerelateerde splenomegalie of symptomen en matige tot ernstige anemie, niet eerder met een Janus-Kinase remmer behandeld zijn, of behandeld zijn met Ruxolitinib; • 18 jaar of ouder zijn (op het moment dat toestemming wordt verkregen); • De patiënt komt bij aanvang van de behandeling niet in aanmerking voor allogene beenmerg- of stamceltransplantatie; • Perifere blast count <10%; <p>De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met momelotinib en/of een klinische studie met de beoogde indicatie van dit programma;</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet afdoende behandeld worden met een alternatieve therapie die commercieel beschikbaar is in België EN vergoed wordt voor de betreffende aandoening, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid.

Uitsluitingscriteria - Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan dit programma, als een of meerdere van de volgende criteria van toepassing is:

- Gekende overgevoeligheid voor momelotinib, zijn metaboliëten of één van de hulpstoffen in de formulering;
- Vrouwen die borstvoeding geven;
- Plaatjes $\leq 20 \times 10^9/L$
- Actieve ongecontroleerde infectie (patiënten die poliklinische antibacteriële en/of antivirale behandelingen krijgen voor een infectie die onder controle is of als infectieprofylaxe kunnen in het programma worden opgenomen);

<p>Looptijd</p>	<p>Dit programma loopt vanaf het moment dat het is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG) totdat het product in België in de handel is voor de beoogde indicatie of de terugbetalingsprocedure is afgelopen (ongeacht het resultaat), op voorwaarde dat er een onvervulde medische behoefte is.</p> <p>Het programma moet ten laatste eindigen wanneer het geneesmiddel in België commercieel beschikbaar is voor de indicatie van het programma.</p> <p>Op het moment dat het programma eindigt, moeten patiënten die deelnemen aan het programma overschakelen op het commercieel beschikbare geneesmiddel. Zolang het geneesmiddel echter niet commercieel beschikbaar is in België voor de indicatie van het programma, moet de aanvrager het geneesmiddel blijven leveren aan deze patiënten die al waren opgenomen in het programma, volgens de modaliteiten van het afgesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.</p> <p>De modaliteiten van een programma kunnen ten allen tijde worden aangepast op vraag van de bevoegde autoriteiten, bijvoorbeeld wanneer wetenschappelijke gegevens een dergelijke wijziging noodzakelijk maken.</p> <p>De aanvrager moet het FAGG op de hoogte brengen van alle regelgevende beslissingen/uitkomsten met betrekking tot de status van de vergunning voor het in de handel brengen van de indicatie die relevant is voor het CUP.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>De verantwoordelijke arts geeft zijn advies over de geschiktheid van de patiënt, rekening houdend met de beoordeling van de behandelende arts over de mogelijkheid om de patiënt op te nemen in een lopende klinische proef in België. Hij of zij verstrekt zo spoedig mogelijk een gemotiveerde beoordeling van de geschiktheid volgens het "Patient Access Form"-formulier aan de verantwoordelijke voor het programma. De totale tijd tussen het indienen van de initiële aanvraag door de behandelende arts, de evaluatie door de verantwoordelijke arts van het programma en de beslissing van de verantwoordelijke van het programma duurt ongeveer 5 werkdagen. De verantwoordelijke van het programma en GSK stellen Momelotinib enkel ter beschikking van de behandelende arts indien het advies van de verantwoordelijke arts positief is. Het initiëren en uitvoeren van de Momelotinib-behandeling voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelend arts.</p> <p>De bezorging van klinische leveringen van Momelotinib voor gebruik in dit programma zal worden beheerd door de leverancier die door GSK is aangesteld: Inceptua Ltd; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Verenigd Koninkrijk.</p> <p>De tijd tussen de behandeling van het verzoek door de verantwoordelijke arts voor het programma en de levering van de medicatie aan de ziekenhuisapotheek bedraagt ongeveer 5-10 dagen.</p>

<p>Verantwoordelijke</p>	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo – Avenue Fleming, 20 B-1300 WAVRE</p> <p>Contact persoon: Hubert Plovier, PhD Medical Affairs Manager Oncology Early Assets, GSK BeLux +32474742502 hubert.x.plovier@gsk.com</p> <p>Voor de inschrijving van patiënten kunt u contact opnemen met be.eap-mmb@gsk.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het programme voor gebruik in schrijvende gevallen teruggestuurd worden naar GSK of in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden.</p> <p>De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntenverzoek in het kader van het programme voor gebruik in schrijvende gevallen, kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p><u>Mogelijke bijwerkingen</u></p> <p>Zeer vaak voorkomende ERNSTIGE bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • infecties — mogelijke klachten of verschijnselen zijn koorts, koude rillingen, hoesten, ademhalingsproblemen, diarree, braken, pijn of een branderig gevoel bij het plassen • een laag aantal bloedplaatjes (<i>trombocytopenie</i>), waardoor u blauwe plekken kunt krijgen of langer kunt bloeden dan normaal als u zich verwondt <p>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • duizeligheid • hoofdpijn • hoesten • diarree • misselijk gevoel (<i>nausea</i>) • buikpijn (<i>abdominale pijn</i>) • zwak gevoel (<i>asthenie</i>) • vermoeidheid (<i>fatigue</i>) <p>Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 10 mensen optreden):</p> <ul style="list-style-type: none"> • een laag aantal van een bepaald soort witte bloedcellen (<i>neutropenie</i>), wat uw kans op een infectie kan vergroten • een tekort aan vitamine B1 (<i>thiamine</i>), wat verlies van eetlust, een gebrek aan energie en prikkelbaarheid kan veroorzaken • een doof gevoel, tinteling of zwakte in de armen, handen, benen of voeten (<i>perifere neuropathie</i>) • een abnormale tintelende sensatie (<i>paresthesie</i>) • flauwvallen (<i>syncope</i>) • draaiend gevoel (<i>vertigo</i>) • wazig zien • plotseling rood worden van het gezicht, de hals of het bovenste deel van de borstkas (<i>overmatig blozen</i>) • gelokaliseerde onderhuidse bloeding (<i>hematoom</i>) • lage bloeddruk, waardoor u een li <i>alanineaminotransferase</i> cht gevoel in het hoofd kunt krijgen als u opstaat (<i>hypotensie</i>) • verstopping (<i>constipatie</i>) • braken • gewrichtspijn (<i>artralgie</i>) • pijn in ledematen, handen of voeten • koorts (<i>pyrexie</i>) • veranderingen in de resultaten van bloedtesten (<i>alanineaminotransferase verhoogd</i> en <i>aspartaataminotransferase verhoogd</i>). Deze veranderingen kunnen wijzen op leverproblemen • blauwe plek (<i>kneuzing</i>)
---	--

	AE's/SAE's en zwangerschapsrapporten moeten naar het volgende e-mailadres worden gestuurd: OAX37649@GSK.com (of fax alleen indien indiening per e-mail niet mogelijk is +44(0)20 8754 7822).
--	---