

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Metvix 160 mg/g crème**  
Methylaminolevulinaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Metvix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voor de behandeling met Metvix
3. Hoe wordt Metvix gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Metvix
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS METVIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Metvix crème wordt gebruikt bij de behandeling van precancereuse huidletsels van het gelaat en de hoofdhuid (bekend als actinische keratose), zones van de huid die beschadigd werden door zonlicht en aldus ruw en schilferend worden. Als u deze huidletsels heeft, maakt u wellicht meer kans in de toekomst om huidkanker te krijgen, tenzij u ze laat behandelen. Metvix wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet geschikt zijn.

Metvix kan ook worden gebruikt voor de behandeling van basaalcel carcinoom (BCC), een huidkanker dat een roodachtige, schilferige huidvlek (superficieel BCC genaamd) of een lichte roodachtige zwelling of een reeks van lichte zwellingen (nodulair BCC genaamd) veroorzaakt. Deze huidletsels bloeden gemakkelijk en genezen niet. Metvix wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet geschikt zijn.

Metvix kan tevens gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Bowen (een precancereus letsel dat als traag groeiende rood-roze huidvlek verschijnt) wanneer chirurgische behandeling niet geschikt is.

De behandeling bestaat uit het aanbrengen van Metvix crème en de belichting. Beschadigde huidcellen absorberen methylaminolevulinaat uit de crème en worden door het licht vernietigd (bekend als fotodynamische therapie). De omringende gezonde huid wordt niet getroffen.

## **2. WAT U MOET WETEN VOOR DE BEHANDELING MET METVIX**

### **Gebruik Metvix niet**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor methylaminolevulinaat of voor één van de andere bestanddelen van Metvix. Metvix bevat arachideolie (pindaolie): gebruik dit geneesmiddel niet als u overgevoelig bent voor pinda's of soja.
- als u lijdt aan een bepaalde vorm van huidkanker met geelachtige-witte huidvlekken (morphaeaform basaalcel carcinoom genoemd).
- als u lijdt aan een zeldzame ziekte, namelijk porfyrie.

### **Wees extra voorzichtig met Metvix**

Uw arts zal overwegen of het volgende van toepassing is voor u:

- als de huidletsels van een bepaald type zijn (namelijk diep gekleurd of zich bevinden ter hoogte van de geslachtsorganen).
- als u dikke actinische keratose heeft.
- als u grote letsels heeft, veroorzaakt door de ziekte van Bowen.
- als u geneesmiddelen neemt om uw immuunsysteem te onderdrukken zoals steroïden of ciclosporine.
- als de ziekte van Bowen veroorzaakt werd door blootstelling aan arseen (een schadelijke chemische stof).
- u moet vermijden dat Metvix in uw ogen komt.
- indien de toepassingstijd of belichtingstijd verhoogd wordt, kan dit leiden tot een sterkere huidreactie (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

### **Blootstelling aan zonlicht en UV therapie**

Als algemene voorzorgsmaatregel moet gedurende een aantal dagen na de behandeling, blootstelling aan zonlicht van de behandelde letsels en de omliggende huid worden vermeden. Als u met artificieel zonlicht (UV-therapie) wordt behandeld, dient u deze te stoppen alvorens de Metvix behandeling start.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap wordt het gebruik van Metvix niet aanbevolen. Het geven van borstvoeding moet gestopt worden tijdens de behandeling met Metvix en gedurende de 48 uur erna.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er worden geen effecten verwacht op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Metvix**

Het werkzame bestanddeel kan huidallergie veroorzaken. Metvix bevat arachideolie (pindaolie). Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Metvix bevat tevens cetostearylalcohol dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (ontsteking). Methyl- en propylparahydroxybenzoaat (E218, E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

### 3. HOE WORDT METVIX GEBRUIKT

Metvix mag alleen worden aangebracht door een arts, een verpleegkundige of een andere zorgverlener die ervaren is in het gebruik van Metvix met fotodynamische therapie (lichttherapie).

#### **Volwassenen (inclusief ouderen)**

##### *Vorbereiding van de huid*

Elk huidletsel zal worden voorbereid voor de behandeling door schilfers en korstjes te verwijderen en het huidoppervlak ruw te maken. Deze voorbereiding helpt Metvix en het licht om alle delen van het huidletsel te bereiken. Sommige huidkankerletsels zijn bedekt met een intacte huidlaag die eerst moet worden verwijderd volgens doktersinstructies.

##### *Toepassing van Metvix en belichting*

Metvix wordt met een spatel in een dikke laag (ongeveer 1 mm dikte) op het letsel en een klein deel van de omringende huid aangebracht. Nadat de crème is aangebracht, wordt de behandelde zone met een verband afgedekt. Dit verband moet 3 uur op zijn plaats blijven. Vermijd dat Metvix in de ogen komt tijdens deze periode. Het verband en de crème worden dan voorzichtig verwijderd en het behandelde gebied wordt onmiddellijk blootgesteld aan een speciaal licht (fotodynamische therapie). Om uw ogen tegen het sterke licht te beschermen, ontvangt u een beschermende bril die u tijdens de blootstelling aan het licht dient te dragen. Meervoudige huidletsels kunnen tijdens dezelfde sessie worden behandeld.

Voor de behandeling van precancereuze letsels (actinische keratose) dient 1 behandelsessie met fotodynamische therapie te worden gegeven.

Voor de behandeling van basaalcel carcinoom (BCC) en de ziekte van Bowen dienen 2 behandelsessies te worden gegeven met een interval van 1 week tussen beide sessies.

##### *Follow up*

Uw arts beslist hoe goed elk huidletsel heeft gereageerd na drie maanden. Hij kan een klein staal van de huid nemen (biopsie) om de cellen te laten onderzoeken. De behandeling kan na deze periode indien nodig worden herhaald.

#### **Kinderen en adolescenten**

Een behandeling met Metvix **is niet** geschikt voor **kinderen** en **adolescenten** beneden de **18 jaar**.

#### **Als u stopt met het gebruik van Metvix**

Als de behandeling wordt gestopt voordat de lichttherapie is gestart of voordat de volledige lichtdosis is gegeven, kan de doeltreffendheid van de behandeling afnemen.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Metvix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijsluiter

**Zeer vaak (meer dan 1 op 10 patiënten):** pijnlijke en branderige huid, korstvorming en rode huid.

De meest voorkomende bijwerkingen die optreden bij meer dan de helft van de patiënten zijn een pijnlijke en brandende huid op de plaats van behandeling tijdens en na de blootstelling aan licht. Deze reacties zijn meestal licht of matig ernstig en vereisen slechts zelden vroegtijdige stopzetting van de lichttherapie. De reacties beginnen meestal tijdens de lichttherapie of kort daarna en duren enkele uren, in het algemeen met verbetering de dag van de behandeling zelf. Roodheid en zwelling kunnen 1 tot 2 weken aanhouden of soms langer. Herhaalde behandeling maakt deze reacties niet erger.

**Vaak (meer dan 1 op 100 patiënten, maar minder dan 1 op 10 patiënten):** Bijwerkingen ter hoogte van de applicatieplaats: gevoelloosheid, tintelend of prikkend gevoel, bloeding (kan optreden na voorbereiding van het letsel), warme huid, ontsteking, open zweren (ulceratie), zwelling, blaarvorming, jeuk, schilferende huid, vochtafscheiding. Bijwerkingen niet op de applicatieplaats: hoofdpijn, warmtegevoel.

**Soms (meer dan 1 op 1000 patiënten, maar minder dan 1 op 100 patiënten):** Bijwerkingen ter hoogte van de applicatieplaats: huidirritatie, jeukende huid, bleker of donker wordende huid na genezing, gevoelig voor zonlicht, ongemak. Bijwerkingen niet op de applicatieplaats: gezwollen ogen, pijnlijke ogen, misselijkheid, huiduitslag, vermoeidheid.

Er werd eczeem (droge, schilferende huid) en tekenen van contactallergie vastgesteld op de applicatieplaats. De meeste gevallen kwamen alleen voor rond de behandelde zones en waren niet ernstig; zelden kwam roodheid en zwelling meer uitgebreid voor.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U METVIX**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Eens de crème is geopend, dient deze binnen de week te worden gebruikt.

Gebruik Metvix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de tube na de afkorting 'Exp'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik de crème niet als u merkt dat de crème donkerder geworden is van kleur (van lichtgeel naar bruin).

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Metvix**

- *Het werkzame bestanddeel is* methylaminolevulinaat (als hydrochloride) 160 mg/g.
- *De andere bestanddelen zijn:* glycerylmonostearaat, cetostearylalcohol, poloxyl-40-stearaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), dinatriumedetaat, glycerol, witte zachte paraffine, cholesterol, isopropylmyristaat, arachideolie (aardnotenolie), amandelolie, oleylalcohol, gezuiverd water.

### **Hoe ziet Metvix er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

De kleur van Metvix crème is roomgeel tot lichtgeel. De creme is beschikbaar in tubes van 2 g.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

n.v. Galderma Belgilux s.a.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

e-mail: Info.be@galderma.com

### **Fabrikant**

Penn Pharmaceutical Services Ltd.

Tafarnaubach Industrial Estate

Tredegar, Gwent

NP2 3AA

Groot-Brittannië

Of Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Touvières

74540 Alby sur Chéran

Frankrijk

Of Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby sur Chéran

Frankrijk

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd onder het nummer:**

BE240362

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2009.**

## **NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**Metvix 160 mg/g crème**  
Aminolévulinate de méthyle

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que Metvix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant le traitement avec Metvix
3. Comment utiliser Metvix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Metvix
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE METVIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Metvix crème est utilisé dans le traitement des lésions cutanées précancéreuses du visage et du cuir chevelu (connues sous le nom de kératoses actiniques), il s'agit de zones de la peau qui ont été endommagés par la lumière du soleil et qui deviennent alors rugueuses et squameuses. La présence de ces lésions signifie que vous êtes exposé à un risque plus élevé de développer un cancer de la peau dans le futur, sauf si ces lésions sont traitées. Metvix est alors utilisé lorsque d'autres traitements sont inappropriés.

Metvix est aussi utilisé dans le traitement du carcinome basocellulaire (CBC), un cancer de la peau qui peut provoquer un plaque rougeâtre squameuse (appelé CBC superficiel) ou une petite boursouffure ou une série de petites boursouffures de la peau (appelé CBC nodulaire). Ces lésions saignent facilement et ne guérissent pas. Metvix est utilisé lorsque d'autres traitements sont inappropriés.

Metvix peut également être utilisé pour traiter la maladie de Bowen (une lésion précancéreuse qui se présente comme des plaques de couleur rouge-rose et d'évolution lente), lorsqu'une excision chirurgicale est considérée comme inappropriée.

Le traitement consiste en l'application de Metvix crème associée à l'exposition à une source lumineuse. Les cellules cutanées lésées absorbent l'aminolévulinate de méthyle contenu dans la crème et sont détruites lors de l'exposition à la source lumineuse (thérapie photodynamique). Ce traitement n'a pas d'effet sur la peau saine environnante.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT LE TRAITEMENT AVEC METVIX**

### **N'utilisez jamais Metvix**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'aminolévulinate de méthyle ou à l'un des autres composants contenus dans Metvix. Metvix crème contient de l'huile d'arachide (huile de cacahuète): n'utilisez pas ce médicament si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja.
- si vous êtes atteint d'une forme particulière de cancer de la peau caractérisée par des plaques de couleur jaunâtre-blanc (appelée carcinome basocellulaire de type morphée).
- si vous êtes atteint une maladie rare appelée la porphyrie.

### **Faites attention avec Metvix**

Votre médecin déterminera si les situations suivantes s'appliquent à votre cas:

- si les lésions cutanées sont d'un certain type (colorées, profondes ou si elles sont situées au niveau des organes génitaux).
- si vous présentez des kératoses actiniques 'épaisses'.
- si vous présentez de larges lésions provoquées par la maladie de Bowen.
- si vous prenez des médicaments immunosuppresseurs tels que des stéroïdes ou la cyclosporine.
- si votre maladie de Bowen résulte d'une exposition à l'arsenic (une substance chimique nocive).
- évitez le contact de Metvix avec les yeux.
- si la durée d'application ou la dose de lumière sont augmentées car cela peut entraîner une réaction cutanée plus sévère (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

### **L'exposition au soleil et la thérapie aux rayons UV**

Par précaution générale, les zones traitées et la peau environnante ne devront pas être exposées au soleil pendant quelques jours après le traitement.

Si vous êtes traité à la lumière solaire artificielle (thérapie UV), vous devez arrêter ce traitement avant le début du traitement avec Metvix.

### **Grossesse et allaitement**

Le traitement par Metvix n'est pas recommandé pendant la grossesse. L'allaitement doit être arrêté pendant le traitement sous Metvix et pendant 48 heures après l'application.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne s'attend à aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Metvix**

La substance active peut causer une réaction allergique. Metvix contient de l'huile d'arachide (huile de cacahuète). Si vous êtes allergique à la cacahuète ou au soja, n'utilisez pas ce médicament. Metvix contient également de l'alcool cétostéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (inflammation). Le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle (E218, E216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## **3. COMMENT UTILISER METVIX**

Metvix doit uniquement être appliqué par un médecin, une infirmière ou un autre professionnel de la santé formé à l'utilisation de Metvix en thérapie photodynamique (photothérapie).

### **Adultes (y compris les sujets âgés)**

#### *Préparation de la peau*

Il convient de préparer chaque lésion cutanée avant le traitement, en retirant les squames et les croûtes et en grattant la surface de la peau. Cette préparation permettra à Metvix et à la lumière de pénétrer dans toutes les parties de la lésion cutanée. Certaines lésions cancéreuses cutanées sont recouvertes d'une couche intacte de peau qui sera enlevée sur instruction du médecin.

#### *Application de Metvix et lumineothérapie*

Metvix est appliqué en couche (environ 1 mm) à l'aide d'une spatule sur la lésion ainsi que sur une petite surface autour de la lésion. Après application de la crème, la zone traitée sera recouverte d'un pansement qui devra rester en place pendant 3 heures. Éviter tout contact de Metvix avec les yeux durant cette période. Le pansement et la crème seront alors retirés avec précaution, la zone traitée sera immédiatement exposée à une lumière spéciale (thérapie photodynamique). Pour protéger vos yeux de la forte lumière, vous recevrez des lunettes de protection que vous devrez porter pendant l'exposition. Plusieurs lésions cutanées pourront être traitées au cours de la même séance de traitement.

Pour le traitement des lésions cutanées précancéreuses (kératoses actiniques):  
une séance de thérapie photodynamique doit être réalisée.

Pour le traitement du carcinome basocellulaire et de la maladie de Bowen:  
deux séances doivent être réalisées, espacées d'une semaine.

### **Suivi**

Votre médecin évaluera de quelle manière chaque lésion cutanée a réagi après trois mois. Il est possible qu'il prélève un petit échantillon (biopsie) cutané et qu'il fasse analyser les cellules prélevées. Après cette période, le traitement pourra être répété si nécessaire.

### **Enfants et adolescents**

Le traitement avec Metvix **ne convient pas aux enfants et aux adolescents** de moins de **18 ans**.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Metvix**

Si le traitement est interrompu avant le commencement de la lumineothérapie ou avant l'administration de la dose de lumière totale, l'efficacité du traitement sera réduite.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Metvix peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquent (plus de 1 patient sur 10):** douleur cutanée, sensation de brûlure cutanée, formation d'une croûte, rougeur de la peau.

Les effets secondaires les plus couramment observés, chez plus de la moitié des patients traités, sont une sensation de douleur et de brûlure de la peau au niveau du site d'application durant et après exposition à la lumière. Ces réactions sont habituellement d'intensité légère à modérée, mais dans de cas rares, nécessitent l'arrêt de la lumineothérapie. Ces réactions surviennent le plus souvent durant la lumineothérapie ou juste après, durent plusieurs heures et s'améliorent en général le jour même du traitement. Les rougeurs et le gonflement de la peau peuvent persister pendant 1 à 2 semaines et parfois plus longtemps. La répétition du traitement n'aggrave pas ces réactions.

**Fréquent (plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10):** Effets au niveau du site d'application: sensation d'engourdissement, sensations de picotements, ou de fourmillements, saignements (peuvent survenir suite à la préparation de la lésion), peau chaude, infection cutanée, ulcérations, gonflement, formation de cloques, démangeaisons, desquamation, suintements. Effets en dehors du site d'application: maux de tête, bouffées de chaleur.

**Peu fréquent (plus de 1 patient sur 1000, mais moins de 1 patient sur 100):** Effets au niveau du site d'application: irritation cutanée, éruption accompagnée de démangeaisons, zone d'éclaircissement ou de foncement de la peau après guérison, sensibilité à la lumière du soleil, inconfort. Effets en dehors du site d'application: gonflement oculaire, douleur oculaire, nausées, éruption, fatigue.

De l'eczéma (peau sèche qui se desquame) et des signes d'allergie de contact ont également été observés au niveau du site d'application. La plupart de ces réactions étaient seulement localisées autour du site du traitement et n'étaient pas sévères; dans de rares cas, la rougeur et le gonflement ont été plus étendus.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER METVIX

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

Conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C)

Une fois que le tube de crème a été ouvert, celui-ci doit être utilisé endéans une semaine.

Ne pas utiliser Metvix après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser si vous constatez des signes visibles de détérioration (ex: la couleur du produit passe du jaune pâle au brun).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Metvix

- La *substance active* est l'aminolévulinate de méthyle (sous forme de chlorhydrate) 160mg/g.
- Les *autres composants* sont le monostéarate de glycéryle, l'alcool cétostéarylique, le poloxyl 40 stéarate, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), l'édétate disodique, le glycérol, la paraffine blanche, le cholestérol, le myristate d'isopropyle, l'huile d'arachide (huile de cacahuète), l'huile d'amande douce, l'alcool oléique, l'eau purifiée.

### Qu'est ce que Metvix et contenu de l'emballage extérieur

La couleur de Metvix crème oscille entre crème et jaune pâle. La crème est disponible en tube de 2 g.

Mode de délivrance: sur prescription médicale

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

n.v. Galderma Belgilux s.a.  
Rijksweg 14  
B-2870 PUURS  
e-mail: Info.be@galderma.com

### Fabricant

|                                   |                             |                                 |
|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Penn Pharmaceutical Services Ltd. | ou Laboratoires Galderma    | ou Laboratoires Galderma        |
| Tafarnaubach Industrial Estate    | Zone Industrielle Touvières | Zones Industrielle de Montdésir |
| Tredegar, Gwent                   | 74540 Alby sur Chéran       | 74540 Alby sur Chéran           |
| NP2 3A                            | France                      | France                          |
| Royaume-Uni                       |                             |                                 |

Notice

**Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:**  
BE240362

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2009.**