

**Fingolimod Reddy (fingolimod)**

# **Den ordinerende læges tjekliste**

## **Fingolimod**

Vigtige punkter du skal huske før, under og efter behandling

# OVERVEJELSER VED FINGOLIMOD-PATIENTUDVÆLGELSE

Fingolimod kan anvendes til voksne og pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år med en kropsvægt  $> 40$  kg) til behandling af meget aktiv recidiverende-remitterende MS (RRMS)\*. Selvom mange patienter kan være egnede til behandling, fremhæver følgende afsnit de patienter, hvor fingolimod er kontraindiceret eller ikke anbefales.

## Overvejelser ved indledning af behandling

Påbegyndelse af behandling med fingolimod medfører et forbigående fald i hjertefrekvensen og kan medføre forsinkelse i den atrioventrikulære (AV) impulsoverledning. Patienter skal straks indberette symptomer, der indikerer lav puls (såsom svimmelhed, kvalme eller hjertebanken) efter den første dosis fingolimod. Alle patienter skal overvåges i mindst 6 timer efter behandlingsstart. Nedenfor er en kort oversigt over krav til overvågning. Se side 5 og 6 for flere oplysninger.

## Kontraindikationer

Kendt immunsvigtsyndrom; patienter med øget risiko for opportunistiske infektioner

(inklusive patienter med svækket immunforsvar, som er i immunosuppressiv behandling eller dem som er immunkompromitterede af tidligere behandlinger)

- Alvorlige, aktive infektioner; aktive, kroniske infektioner (hepatitis, tuberkulose)
- Kendte, aktive maligniteter
- Svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh klasse C)
- Patienter med alvorlige hjertearytmier, der kræver anti-arytmisk behandling med klasse Ia eller klasse III anti-arytmiske lægemidler
- Patienter med 2. grads Mobitz type II atrioventrikulær (AV)-blok eller 3. grads AV-blok eller syg sinussyndrom (hvis de ikke har en pacemaker)
- Patienter med et baseline QTc-interval på  $\geq 500$  msec.
- Patienter som i de foregående 6 måneder har haft myokardieinfarkt, ustabil angina pectoris, slagtilfælde/ transitorisk iskæmisk anfald (TIA), dekomenseret hjertesvigt eller New York Heart Association (NYHA) klasse III/IV-hjertesvigt
- Gravide kvinder, fertile kvinder (herunder fertile unge kvinder) der ikke anvender sikker prævention
- Patienter med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Kvinder der ammer, bør ikke behandles med fingolimod.

| <b>Behandling anbefales ikke</b>  |   |
|---|---|
| Bør først overvejes efter en risk/benefit-analyse samt konsultation hos en kardiolog  |   |
| Patienter med sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT-forlængelse†, hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø. | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Forlænget monitorering, mindst natten over, anbefales.</b></li><li>➤ <b>Konsultér en kardiolog angående passende første-dosismonitorering.</b></li></ul> |
| Patienter i behandling med betablokkere, calciumantagonister‡, som sænker hjertefrekvensen, eller andre lægemidler, der kan sænke hjertefrekvensen§.  | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Konsultér en kardiolog angående muligheden for at skifte til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen.</b></li></ul>                                 |

➤ Hvis skift af lægemiddel ikke er mulig, forlæng da monitorering til mindst natten over.

\*Fingolimod er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende MS hos følgende grupper af voksne patienter og pædiatriske patienter i alderen 10 år og ældre: Patienter med højaktiv sygdom på trods af et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst 1 sygdomsmodificerende behandling, eller patienter med hurtig-udviklende svær recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attaker på 1 år og med 1 eller flere gadolinium-opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

† QTc >470 ms (voksne kvinder), QTc >460 ms (piger) eller >450 ms (voksne mænd og drenge).

‡ Inkluderer verapamil eller diltiazem

§ Inkluderer klasse Ia og klasse III antiarytmika; ivabradin, digoxin, antikolinesteraser eller pilokarpin.

## Anbefalede trin til håndtering af patienter, der får fingolimod

Tjeklisten og skemaet nedenfor, er beregnet til at hjælpe med håndteringen af patienter, der får fingolimod. Tjeklisten indeholder information om vigtige trin og overvejelser, der skal følges, når behandlingen initieres, fortsættes eller ophører.

| <b>Før behandlingen påbegyndes</b> |   |
|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/>           | Behandling med fingolimod anbefales ikke til følgende patienter, medmindre de forventede fordele opvejer de mulige risici: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter med sinuatrialt blok, symptomatisk bradykardi eller tilbagevendende synkope i anamnesen, signifikant QT-forlængelse†, hjertestop i anamnesen, ukontrolleret hypertension eller svær søvnapnø.</li> </ul>  |
| <input type="checkbox"/>           | Søg rådgivning hos en kardiolog inden initiering af behandling for at fastlægge den mest hensigtsmæssige monitorering. Det anbefales at forlænge monitoreringen mindst natten over. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienter i samtidig behandling med betablokkere, calciumantagonister, som sænker hjertefrekvensen (fx verapamil eller diltiazem), eller andre lægemidler, der kan sænke hjertefrekvensen (fx ivabradin, digoxin, kolinesterasehæmmere eller pilocarpin).</li> </ul> |
| <input type="checkbox"/>           | Søg rådgivning hos en kardiolog vedrørende skift til lægemidler, der ikke sænker hjertefrekvensen inden initiering af behandling.   |
| <input type="checkbox"/>           | Hvis lægemidlet, som sænker hjertefrekvensen, ikke kan seponeres, skal der søges rådgivning hos en kardiolog for at fastlægge passende monitorering efter første dosis. Det anbefales at forlænge monitorering mindst natten over.  |
| <input type="checkbox"/>           | Pædiatriske patienter: Vurdér Tanner-stadie, mål højde og vægt, og overvej et fuldt vaccinationsprogram iht. gældende retningslinjer for vaccination.   |
| <input type="checkbox"/>           | Forsikre dig om, at patienterne ikke samtidig tager klasse Ia eller klasse III antiarytmika   |
| <input type="checkbox"/>           | Foretag et baseline EKG og mål blodtrykket  |
| <input type="checkbox"/>           | Undgå samtidig administration med antineoplastiske, immunmodulerende eller immunsupprimerende behandlinger pga. risikoen for forstærket påvirkning af immunsystemet. Af samme grund, skal en beslutning om samtidig længerevarende behandling med kortikosteroider ske efter nøje overvejelse   |
| <input type="checkbox"/>           | Rekvirér de seneste (indenfor 6 måneder) målinger af aminotransferaser og bilirubin.  |
| <input type="checkbox"/>           | Rekvirér den seneste (indenfor 6 måneder eller efter afbrydelse af tidligere behandling) komplette blodtælling herunder absolut lymfocytaltal, før behandling påbegyndes.   |
| <input type="checkbox"/>           | Fingolimod er teratogent. Der skal foreligge en negativ graviditetstest før behandling initieres hos fertile kvinder (inkl. unge piger). Gentag med passende intervaller under behandlingen.  |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Informér fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner) om de alvorlige risici for fosterskader ved brug af fingolimod.  |
| <input type="checkbox"/> | Udlever et "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort" til fertile kvinder (inkl. unge piger og deres forældre/omsorgspersoner).   |
| <input type="checkbox"/> | Rådgiv fertile kvinder (inkl. unge piger) om at de skal undgå graviditet, og at de skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 2 måneder efter seponering af behandlingen. Understøt rådgivningen med kortet "Graviditetsspecifikt patientpåmindelseskort"  |
| <input type="checkbox"/> | Udsæt initiering af behandlingen ved aktiv, svær infektion, indtil patienten er restitueret.   |
| <input type="checkbox"/> | Tilfælde af human papilloma virus (HPV) infektion, herunder papillom, dysplasi, vorter og HPV-relateret kræft, er rapporteret efter markedsføring. Kræft-screening (herunder Pap-test) samt vaccination mod HPV-relateret kræft, anbefales efter gældende standarder.  |
| <input type="checkbox"/> | Tjek status for antistoffer mod varicella zoster-virus (VZV) hos patienter, som ikke har haft skoldkopper diagnosticeret af en læge, eller ikke har dokumentation for et fuldt vaccinationsprogram med skoldkoppevaccine. Et fuldt vaccinationsprogram med skoldkoppevaccine anbefales før påbegyndelse af behandling med fingolimod hos antistofnegative patienter. Initiering af behandling skal udsættes i en 1 måned for at opnå den fulde virkning af vaccinen. |
| <input type="checkbox"/> | Foretag en oftalmologisk vurdering af patienter med uveitis eller diabetes mellitus i anamnesen.   |
| <input type="checkbox"/> | Foretag en dermatologisk undersøgelse. Patienten bør henvises til en dermatolog, hvis mistænkelige hudlæsioner observeres, der potentielt indikerer basalcellekarcinom eller andre kutane neoplasmer (herunder malignt melanom, pladecellekarcinom, Kaposi sarkom og Merkel cellekarcinom).  |
| <input type="checkbox"/> | Udlever "Vejledningen til patienter/forældre/omsorgspersoner" til patienter, forældre og omsorgspersoner.  |

† QTc >470 ms (voksne kvinder), QTc >460 ms (piger) eller >450 ms (voksne mænd og drenge).

# INITIERING AF BEHANDLING

Alle patienter, inkl. pædiatriske patienter, skal monitoreres i mindst 6 timer under behandlingsstart, som beskrevet i algoritmen nedenfor.

Denne procedure bør også følges:

- Hos pædiatriske patienter, når dosis skiftes fra en daglig dosis på 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod\*.
- Ved behandlingsstart, når fingolimod-behandling har været afbrudt i:
  - o 1 dag eller mere i løbet af de første 2 uger af behandlingen.
  - o Mere end 7 dage i løbet af uge 3 og 4 i behandlingen.
  - o Mere end 2 uger efter 1 måned i behandlingen.

Derudover bør der søges rådgivning hos en kardiolog for patienter, hvor behandling med fingolimod ikke anbefales (se side 2), for at fastlægge den mest hensigtsmæssige monitorering. Det anbefales at monitorere disse patienter mindst natten over.

## Monitorér i mindst 6 timer

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Optag baseline-EKG og mål blodtryk.   |  |
| <input type="checkbox"/> | Monitorér i mindst 6 timer for symptomer på bradykardi ved måling af puls og blodtryk hver time. Hvis patienten er symptomatisk, skal monitorering fortsættes indtil symptomerne er ophørt  |  |
|                          | • Kontinuerlig (real time) EKG-monitorering i 6-timers-perioden anbefales.  |  |
| <input type="checkbox"/> | Optag EKG efter 6 timer.  |  |
|                          | ↓   |  |
| <input type="checkbox"/> | <b>Havde patienten behov for farmakologisk intervention på noget tidspunkt i monitoreringsperioden?</b>   | → ja   |
|                          |   | Monitorér natten over. Første-dosis-monitorering skal gentages efter anden dosis af fingolimod |
|                          | ↓   |  |
| <input type="checkbox"/> | nej   |  |
| <input type="checkbox"/> | <b>Opstod 3. grads AV-blok på noget tidspunkt i monitoreringsperioden?</b>  | → ja   |
|                          |   | Monitoreringen skal forlænges mindst natten over og indtil tilstanden er ophørt.               |
|                          | ↓   |  |
| <input type="checkbox"/> | nej   |  |
| <input type="checkbox"/> | <b>Er nogle af følgende kriterier opfyldt ved monitoreringsperiodens afslutning?</b>  | → ja   |
|                          |   | Monitoreringen skal forlænges mindst natten over og indtil tilstanden er ophørt.               |
| <input type="checkbox"/> | Hjertefrekvensen er <45 slag pr. minut hos voksne, <55 slag pr. minut hos pædiatriske patienter i alderen ≥12 år eller <60 slag pr. minut hos pædiatriske patienter i alderen 10 til <12 år |  |

---

EKG viser nyopstået AV-blok af 2. grad eller  
derover eller QTc-interval  $\geq 500$  msek

↓

**nej**

---

**Ved monitoreringsperiodens afslutning, er  
hjerterefrekvensen den laveste, siden den første  
dosis blev administreret?**

→ **ja**

Monitoreringen skal forlænges med mindst 2 timer, og  
indtil hjerterefrekvensen stiger igen.

↓

**nej**

---

Første-dosis-monitorering er fuldført.

EKG=elektrokardiogram; QTc= Hjerterefrekvensen-korrigeret QT interval

\* Den godkendte dosis til pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) er 0,25 mg en gang dagligt ( $\leq 40$  kg) og 0,5 mg en gang dagligt hvis vægten er  $> 40$  kg

## Under behandling

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <p>En komplet oftalmologisk undersøgelse anbefales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3–4 måneder efter påbegyndt behandling til tidlig påvisning af synsforstyrrelser pga. lægemiddelinduceret makulødem.</li> <li>• Under behandling hos patienter med diabetes mellitus eller med uveitis i anamnesen.</li> </ul>   |
| <input type="checkbox"/> | <p>Patienterne skal instrueres i straks at rapportere symptomer på infektion til den ordinerende læge og i op til 2 måneder efter seponering af behandling.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis patienten har tegn og symptomer på hjernebetændelse, meningitis eller meningoencephalitis, bør diagnostisk evaluering vurderes med det samme. Efter diagnosen bør passende behandling påbegyndes. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alvorlige, livstruende og nogle gange fatale tilfælde af encephalitis, meningitis eller meningoencephalitis på grund af herpes simplex og varicella zoster-virus er opstået under behandling med fingolimod.</li> <li>- Tilfælde af kryptokokkmeningitis (som nogle gange har resulteret i døden) er blevet rapporteret ca. 2-3 år efter påbegyndelse af behandlingen, men den nøjagtige sammenhæng med behandlingens varighed er ukendt.</li> </ul> </li> <li>• Overvåg patienten for kliniske tegn eller MRI-fund, der tyder på progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Hvis der er mistanke om PML, skal fingolimod seponeres, indtil PML er udelukket. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tilfælde af PML er opstået efter cirka 2-3 års monoterapibehandling, men det nøjagtige forhold til behandlingens varighed er ukendt.</li> </ul> </li> <li>• Overvej midlertidigt at stoppe behandlingen, hvis patienten har en alvorlig infektion.</li> </ul>   |
| <input type="checkbox"/> | <p>Kontroller det fulde blodtal regelmæssigt under behandlingen, ved 3. måned og mindst årligt derefter, og afbryd behandlingen, hvis lymfocytallet bekræftes som <math>&lt; 0,2 \times 10^9/\text{liter}</math> *</p>  |
| <input type="checkbox"/> | <p>Under behandlingen og i op til 2 måneder efter seponering:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vaccinationer kan være mindre effektive</li> <li>- Levende svækkede vacciner kan medføre en risiko for infektion og bør undgås</li> </ul>  |
| <input type="checkbox"/> | <p>Nogle tilfælde af akut leversvigt, der kræver levertransplantation, og klinisk signifikant leverskade er blevet rapporteret</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Under behandlingen, i fravær af kliniske symptomer: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tjek levertransaminaser og serumbilirubin efter 1, 3, 6, 9 og 12 måneder i behandlingen og periodisk derefter indtil 2 måneder efter seponering af fingolimod</li> <li>- Hvis levertransaminaser er større end 3, men mindre end 5 gange den øvre grænse for normal (ULN) uden stigning i serumbilirubin, bør hyppigere monitorering, herunder serumbilirubin og alkalisk fosfatase (ALP) måling iværksættes for at bestemme, om yderligere stigninger forekommer og for at skelne om en alternativ ætiologi for leverdysfunktion er til stede.</li> <li>- Hvis levertransaminaser er mindst 5 gange ULN eller mindst 3 gange ULN forbundet med en stigning i serumbilirubin, bør fingolimod seponeres. Levermonitorering bør fortsættes. Hvis serumniveauet vender tilbage til det normale (inklusive hvis en alternativ årsag til leverdysfunktionen opdages), kan fingolimod genstartes baseret på en omhyggelig fordel-risiko vurdering af patienten*</li> </ul> </li> <li>• Patienter, som udvikler symptomer, der tyder på leverdysfunktion, bør have leverenzymmer og bilirubin undersøgt omgående, og behandlingen bør seponeres, hvis betydelig leverskade er bekræftet. Behandlingen bør ikke genoptages, medmindre en plausibel alternativ ætiologi for tegn og symptomer på leverskade kan fastslås</li> </ul> |

\* Godkendt dosis på 0,5 mg én gang dagligt (eller 0,25 mg én gang dagligt til pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) med en kropsvægt på  $\leq 40$  kg) til brug ved genoptagelse af behandlingen, da andre doseringsregimer ikke er blevet godkendt.

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Under behandling bør kvinder ikke blive gravide. Afbryd behandlingen, hvis en kvinde bliver gravid. Fingolimod bør stoppes 2 måneder før planlægning af en graviditet, og en eventuel tilbagevenden af sygdomsaktivitet bør overvejes. Der bør udføres en ultralydsundersøgelse, og der bør gives lægelig rådgivning om fingolimods skadelige virkning på fosteret.  |
| <input type="checkbox"/> | Informér fertile kvinder (inklusive unge og deres forældre/værger og omsorgspersoner) om, at der skal anvendes effektiv prævention under behandlingen og i mindst 2 måneder efter behandlingsophør. Graviditetstest skal gentages med passende mellemrum   |
| <input type="checkbox"/> | Fertile kvinder (inklusive teenagere og deres forældre/værger og omsorgspersoner) skal informeres regelmæssigt om de alvorlige risici ved fingolimod for fosteret  |
| <input type="checkbox"/> | Sørg for, at fertile kvinder (inklusive teenagere), deres forældre/værger og omsorgspersoner modtager regelmæssig rådgivning faciliteret af det graviditetsspecifikke patientpåmindelseskort   |
| <input type="checkbox"/> | For at hjælpe med at bestemme virkningerne af fingolimod eksponering hos gravide kvinder med MS, opfordres læger til at rapportere gravide patienter, som kan have været udsat for fingolimod på et hvilket som helst tidspunkt under graviditeten (fra 8 uger før sidste menstruation og fremefter) til <a href="http://www.meldenbivirkning.dk">www.meldenbivirkning.dk</a>  |
| <input type="checkbox"/> | Vær opmærksom på hudlæsioner som kan indikere basalcellekarcinom og andre kutane neoplasmer. En hudundersøgelse hver 6. til 12. måned og henvisning til dermatolog anbefales, <ul style="list-style-type: none"> <li>• hvis der opdages mistænkelige læsioner. Advar patienten mod udsættelse for sollys uden beskyttelse</li> <li>• Sørg for, at patienter ikke får samtidig fototerapi med UV-B-stråling eller PUVA-fotokemoterapi</li> </ul>  |
| <input type="checkbox"/> | Fingolimod har en immunsuppressiv virkning og kan øge risikoen for at udvikle lymfomer (inklusive mycosis fungoides) og andre maligne sygdomme (især i huden). Overvågning bør omfatte opmærksomhed på både maligne hudsygdomme og mycosis fungoides. Overvåg patienter nøje under behandlingen, især dem med samtidige tilstande eller kendte faktorer, såsom tidligere immunsuppressiv behandling. Behandlingsophør bør overvejes hos personer med en formodet risiko på individuel basis. |
| <input type="checkbox"/> | Tilfælde af anfald, herunder status epilepticus, er blevet rapporteret. Det anbefales at være årvågen over for anfald, især hos patienter med underliggende tilstande eller med en allerede eksisterende historie eller familiehistorie med epilepsi.  |
| <input type="checkbox"/> | Overvåg pædiatriske patienter for tegn og symptomer på depression og angst.  |
| <input type="checkbox"/> | Revurder på årsbasis fordelene ved behandling med fingolimod versus risiko hos hver patient, især pædiatriske patienter  |

## Efter seponering af behandlingen

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Gentag monitorering af første dosis som ved behandlingsstart, når behandlingen afbrydes i <ul style="list-style-type: none"><li>• Én dag eller mere i løbet af de første 2 ugers behandling</li><li>• Mere end 7 dage i uge 3 og 4 af behandlingen</li><li>• Mere end 2 uger efter en måneds behandling</li></ul> |
| <input type="checkbox"/> | Rådgiv patienterne til at rapportere tegn og symptomer på infektion straks til deres ordinerende læge i op til 2 måneder efter seponering<br><input type="checkbox"/> Instruer patienterne i at være på vagt over for tegn på hjernebetændelse, meningitis eller meningoencephalitisinfektion og PML              |
| <input type="checkbox"/> | Informér fertile kvinder (inklusive teenagere og deres forældre/plejere), om at effektiv prævention er nødvendig i 2 måneder efter seponering på grund af de alvorlige risici ved fingolimod for fosteret   |
| <input type="checkbox"/> | Rådgiv kvinder, der stopper behandlingen med fingolimod, fordi de planlægger en graviditet, om, at deres sygdomsaktivitet kan vende tilbage   |
| <input type="checkbox"/> | Det anbefales at være opmærksom på muligheden for alvorlig forværring af sygdommen efter seponering af behandlingen. I tilfælde af alvorlig forværring, bør passende behandling indledes, hvis det er nødvendigt.   |

## Sammenfattende vejledning specifikt til pædiatriske patienter

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Overvej en komplet vaccinationsplan, før du starter med fingolimod   |
| <input type="checkbox"/> | Rådgiv patienter og deres forældre/plejere om fingolimods immunsuppressive virkning  |
| <input type="checkbox"/> | Vurder fysisk udvikling (Tanner stadium), og mål højde og vægt i henhold til plejestandarden   |
| <input type="checkbox"/> | Udfør kardiovaskulær overvågning   |
| <input type="checkbox"/> | Udfør første dosis kardiovaskulær monitorering ved behandlingsstart på grund af risikoen for bradyarytmi   |
| <input type="checkbox"/> | Gentag kardiovaskulær monitorering af første dosis hos pædiatriske patienter, når dosis ændres fra 0,25 mg til 0,5 mg fingolimod én gang dagligt*                              |
| <input type="checkbox"/> | Understreg vigtigheden af behandlingsefterlevelse for patienter, især med hensyn til behandlingsafbrydelse og behovet for at gentage første dosis kardiovaskulær monitorering  |
| <input type="checkbox"/> | Overvåg patienten for tegn og symptomer på depression og angst   |
| <input type="checkbox"/> | Give vejledning om anfaldsovervågning  |
| <input type="checkbox"/> | Giv graviditetsspecifik vejledning, herunder det graviditetsspecifikke patientpåmindelseskort, til kvindelige unge patienter i den fødedygtige alder og deres forældre/plejer. |

\* For pædiatriske patienter ( $\geq 10$  år) er den godkendte dosering for fingolimod 0,25 mg én gang dagligt for patienter, der vejer  $\leq 40$  kg, og 0,5 mg én gang dagligt for patienter, der vejer  $>40$  kg.

Du kan rapportere bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen, DKMA:

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Tlf. 4488 9595

Fax: 4488 9599

E-mail: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)