

Summarized Information English

Product Name	Ozawade
Active substance	Pitolisant

<p>Indication and conditions of use</p>	<p>Medical Need Program with pitolisant to improve wakefulness and reduce excessive daytime sleepiness (EDS) in adult patients with obstructive sleep apnoea (OSA) whose EDS has not been satisfactorily treated by, or who have not tolerated, OSA primary therapy, such as continuous positive airway pressure (CPAP).</p> <p>Pitolisant should be used at the lowest effective dose, depending on individual patient response and tolerance, according to an up-titration scheme, without exceeding the dose of 18 mg/day. At any time the dose can be decreased (down to 4.5 mg per day) or increased (up to 18 mg per day) according to the physician assessment and the patient's response. The total daily dose should be administered as a single dose in the morning during breakfast. Pitolisant is available as film-coated tablets for oral use.</p>
<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Have residual excessive daytime sleepiness (rEDS) associated to Obstructive Sleep Apnoea (OSA); all other causes of EDS have been excluded; - Receive primary treatment for OSA for at least three months OR be intolerant to primary treatment for OSA, such as nCPAP; - In patients who are intolerant to primary OSA therapy : Primary OSA therapy should be rechallenged at least once a year. - the patient benefits or has benefited in the last 3 years for a period of at least 3 months from an intervention in the costs of treating sleep apnea as described in the "Convention on the Diagnosis and Treatment of Sleep Apnea Syndrome". - Have an ESS score (Epworth Sleepiness Score) of at least 10 at the time of consent; - Be at least 18 years of age at time of consent; - Women of childbearing potential use effective contraception during treatment and at least up to 21 days after treatment discontinuation (based on pitolisant/metabolites half-life). Pitolisant/metabolites may reduce the effectiveness of hormonal contraceptives. Therefore, an alternative method of effective contraception should be used if the woman is using hormonal contraceptives; - The patient is not eligible for a clinical trial running with pitolisant and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. Amongst others, relevant sources to identify such clinical trials are www.clinicaltrials.gov and www.clinicaltrialsregister.eu; - The patient is not eligible or can not 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>Exclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients; - Severe hepatic impairment (Child-Pugh C); - Breastfeeding.

<p>Duration of the program</p>	<p>Individual patients will be eligible to be recruited in this Medical Need Program following the criteria stated in this program from the start date of this Medical Need Program until the date that :</p> <ul style="list-style-type: none"> - the reimbursement decision (positive or negative) is formally notified to Bioprojet Pharma; - the reimbursement dossier is withdrawn; - Bioprojet Pharma decides to stop this Medical Need Program <p>whichever comes first.</p> <p>Bioprojet Pharma may terminate this Medical Need Program at any time when new information on pitolisant becomes available or following a decision from the local or international regulatory authorities.</p> <p>Individual patients included in this Medical Need Program prior to the termination date will receive and continue to receive pitolisant, as provided free of charge by Bioprojet Pharma :</p> <ul style="list-style-type: none"> - until they do not longer benefit from continuation of the treatment according to the decision of the treating physician or - until pitolisant becomes commercially available in Belgium <p>whichever comes first.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>Once the file is complete and the responsible physician received all necessary information, the responsible physician will decide on the eligibility of the patient and will confirm his decision in writing (via email or paper) to the treating physician within 4 business days. In case of positive assessment, the responsible physician will notify the Drug supply unit of Bioprojet Pharma which will ensure drug shipment within one week notice for a treatment period of approximately 3 months.</p> <p>Bioprojet Pharma will only ship medication to the responsible pharmacist of the sleep center where the treating physician is working. The delivered medication will only be used by patients who were favorably assessed by the responsible physician.</p> <p>The treating physician will inform the responsible physician when a patient prematurely discontinues treatment with pitolisant.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p>Dr Johan Imschoot MD Medical Consultant for Bioprojet NV Avenue Brigade Piron 132 1080 Brussels (Sint-Jans-Molenbeek) Phone : +32 474 880 776 Email : j.imschoot@bioprojet.be johan.imschoot@transmedica.be</p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to Bioprojet Pharma or destroyed by the hospital pharmacy according to local practices as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program.</p>

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	The most frequent adverse reactions are headache 12.4%, insomnia (all types) 8.9%, nausea 3.3%, anxiety 2.2%, abdominal pain 2.8%, vertigo 1.7% and diarrhoea 1%.			
	The adverse reactions that have been reported with pitolisant during clinical studies are listed below as MedDRA preferred term by organ class and frequency :			
		Very Common	Common	Uncommon
	Infections and infestations			Herpes zoster Viral upper respiratory tract infection
	Blood and lymphatic system disorders			Alanine aminotransferase increased Blood cholesterol increased Blood pressure increased Blood triglycerides increased Hepatic enzyme increased Transaminase increased
	Metabolism and nutrition disorders			Alcohol intolerance Increased appetite Hypoglycaemia Weight decreased Weight increased
	Psychiatric disorders		Insomnia (all types) Anxiety disorders Sleep disorders	Confusional arousal Depressed mood disorders and disturbances Fear Irritability Nervousness disorders Libido disorders Panic reaction Withdrawal syndrome
	Nervous system disorders	Headache		Circadian rhythm sleep disorder Dizziness Dysgeusia Psychomotor hyperactivity Migraine Sleep paralysis Hypotonia
	Eye disorders			Dry eye Photopsia
	Ear and labyrinth disorders		Vertigo	Tinnitus
Cardiac disorders			Atrioventricular block first degree Palpitations Tachycardia	

			Ventricular extrasystoles Electrocardiogram QT prolonged Heart rate increased
	Vascular disorders	Hypertension	Hot flush
	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		Yawning Cough Nocturnal dyspnoea
	Gastrointestinal disorders	Nausea/vomiting Abdominal pain and discomfort Diarrhoea	Constipation Dry mouth Enterocolitis Faeces discoloured Gastrointestinal disorders Breath odour Flatulence Rectal haemorrhage Salivary hypersecretion
	Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash Hyperhidrosis Pruritus Erythema Cold sweat Night sweats Solar dermatitis
	Musculoskeletal and connective tissue disorders		Limb discomfort Muscle spasms Myalgia Arthralgia Tendonitis
	Renal and urinary disorders		Pollakiuria
	General disorders and administration site conditions	Pain and Discomfort	Asthenia Pyrexia Thirst

Requirements: The treating physicians shall immediately report all Adverse Drug Reactions, Serious Adverse Events and Pregnancy to Bioprojet Pharma Pharmacovigilance and to the responsible physician specified in the front of the Medical Need Program using an Adverse Event Form as specified in the protocol.

Informations résumés Français

Nom du médicament	Ozawade
Substance active	Pitolisant

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>Programme médical d'urgence avec pitolisant pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes présentant un Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) dont la somnolence n'a pas été traitée de manière satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS tel que la Pression Positive Continue des voies aériennes (PPC) ou ne tolérant pas ce traitement.</p> <p>Pitolisant doit être utilisé à la dose efficace la plus faible, en fonction de la réponse clinique et de la tolérance du patient. La dose thérapeutique optimale doit être atteinte par palier, sans dépasser la dose de 18 mg / jour. La dose peut être diminuée (jusqu'à 4,5 mg par jour) à tout moment, ou augmentée (jusqu'à 18 mg par jour) selon l'évaluation du médecin et la réponse du patient. La dose quotidienne totale doit être administrée en une seule prise le matin au cours du petit-déjeuner et avant midi. Pitolisant est disponible sous forme de comprimés pelliculés à usage oral.</p>
<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avoir une somnolence diurne excessive résiduelle (SDEr) associée au Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) ; toutes les autres causes de SDE ont été exclues; - Recevoir un traitement primaire pour le SAHOS pendant au moins trois mois OU être intolérant au traitement primaire du SAHOS, tel que le PPC ; - Chez les patients intolérants au traitement primaire du SAHOS : Le traitement primaire du SAHOS doit être re-défié au moins une fois par an. - Le patient bénéficié ou a bénéficié au cours des dernières 3 années pendant une période d'au moins 3 mois d'une intervention dans les coûts de traitement des apnées de sommeil tel que décrit dans la « convention relative au diagnostic et au traitement du syndrome des apnées du sommeil ». - Avoir un score ESS (Epworth Sleepiness Score) d'au moins 10 au moment du consentement; - Être âgé d'au moins 18 ans au moment du consentement; - Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins jusqu'à 21 jours après l'arrêt du traitement (sur la base de la demi-vie du pitolisant et de ses métabolites). Le pitolisant peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Par conséquent, une méthode alternative de contraception efficace doit être utilisée si la patiente utilise des contraceptifs hormonaux ; - Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec du pitolisant et/ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. Entre autres, les sources pertinentes pour identifier de tels essais cliniques sont www.clinicaltrials.gov et www.clinicaltrialsregister.eu ; - Le patient n'est pas éligible ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec une thérapie alternative disponible dans le commerce en Belgique ET remboursé pour la condition concernée, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité. <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients; - Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C) ; - Allaitement.

Durée	<p>Les patients individuels seront admissibles à être recrutés dans ce programme de besoin Médical en suivant les critères énoncés dans ce programme à partir de la date de début de ce programme de besoin médical jusqu'à la date à laquelle :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la décision de remboursement (positive ou négative) est formellement notifiée à Bioprojet Pharma ; 2. le dossier de remboursement est retiré; 3. Bioprojet Pharma décide d'arrêter ce programme de besoin médical selon ce qui arrive le premier. <p>Bioprojet Pharma peut mettre fin à ce programme de besoins médicaux à tout moment lorsque de nouvelles informations sur le pitolisant deviennent disponibles ou à la suite d'une décision des autorités réglementaires locales ou internationales.</p> <p>Les patients individuels inclus dans ce programme de besoin médical avant la date d'interruption recevront et continueront de recevoir du pitolisant, tel que fourni gratuitement par Bioprojet Pharma :</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. jusqu'à ce qu'ils ne bénéficient plus de la poursuite du traitement selon la décision du médecin traitant ou 5. jusqu'à ce que le pitolisant soit commercialisé en Belgique selon ce qui arrive le premier.
Conditions de distribution	<p>Dès que le dossier est complet et le médecin responsable a reçu toutes les informations nécessaires, le médecin responsable décidera de l'admissibilité du patient et confirmera sa décision par écrit (par courriel ou sur papier) au médecin traitant dans les 4 jours ouvrables. En cas d'évaluation positive, le médecin responsable en informera Bioprojet Pharma qui assurera l'expédition du médicament dans un délai d'une semaine pour une période de traitement d'environ 3 mois.</p> <p>Bioprojet Pharma n'expédiera les médicaments qu'au pharmacien responsable du centre du sommeil où travaille le médecin traitant. Les médicaments délivrés ne seront utilisés que par les patients qui ont été évalués favorablement par le médecin responsable.</p> <p>Le médecin traitant informera le médecin responsable Pharma dès qu'un patient interrompt prématurément le traitement par pitolisant.</p>
Responsable	<p>Dr Johan Imschoot MD Medical Consultant for Bioprojet NV Avenue Brigade Piron 132 1080 Brussels (Sint-Jans-Molenbeek) Phone : +32 474 880 776 Email : j.imschoot@bioprojet.be johan.imschoot@transmedica.be</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Bioprojet Pharma ou détruit par la pharmacie de l'hôpital selon les pratiques locales dès que possible après l'arrêt du patient du programme de besoins médicaux.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets	<p>Les effets indésirables les plus fréquents rapportés sont les céphalées 12,4%, insomnie (tous types) 8,9%, nausées 3,3%, douleurs abdominales 2,8%, anxiété 2,2%, vertiges 1,7% et diarrhées 1%.</p>

indésirables graves	Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des études cliniques conduits avec le pitolisant. Ils sont listés selon les termes préférentiels MedDRA par classe de systèmes d'organes et fréquences :			
		Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent
	Infections et infestations			Herpès zoster Infection virale des voies respiratoires supérieures
	Affections du sang et du système lymphatique			Augmentation de l'alanine aminotransférase Augmentation du cholestérol sanguin Augmentation de la pression artérielle Augmentation des triglycérides sanguins Augmentation des enzymes hépatiques Augmentation des transaminases
	Troubles du métabolisme et de la nutrition			Intolérance à l'alcool Augmentation de l'appétit Hypoglycémie Diminution du poids Augmentation du poids
	Affections psychiatriques		Insomnie (tous types) Troubles de l'anxiété Troubles du sommeil	Excitation confusionnelle Humeur dépressive et troubles dépressifs Peur Irritabilité Troubles de la nervosité Troubles de la libido Réaction de panique Syndrome de sevrage
	Affections du système nerveux	Céphalées		Trouble du rythme circadien du sommeil Etourdissements Dysgueusie Hyperactivité psychomotrice Migraine Paralysie du sommeil Hypotonie

	Affections oculaires			Oeil sec Photopsie
	Affections de l'oreille et du labyrinthe		Vertige	Acouphènes
	Affections cardiaques			Bloc auriculo-ventriculaire du premier degré Palpitations Tachycardie Extrasystoles ventriculaires Électrocardiogramme QT prolongé Augmentation du rythme cardiaque
	Affections vasculaires		Hypertension	Bouffées de chaleur
	Affections respiratoires, thoraciques et médiastinaux			Bâillement Toux Dyspnée nocturne
	Affections gastro-intestinales		Nausées/vomissements Douleurs abdominale et gêne abdominale Diarrhée	Constipation Bouche sèche Entérocolite Selles décolorées Troubles gastro-intestinaux Odeur de l'haleine Flatulence Hémorragie rectale Hypersécrétion salivaire
	Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Éruption Hyperhydrose Prurit Érythème Sueurs froides Sueurs nocturnes Dermatite solaire
	Affections musculo-squelettiques et systémiques			Inconfort des membres Spasmes musculaires Myalgies Arthralgies Tendinite
	Affections rénales et urinaires			Pollakiurie

	<p>Troubles généraux et conditions du site d'administration</p>		<p>Douleur et inconfort</p>	<p>Asthénie Pyrexie Soif</p>
<p>Exigences : Le médecin traitant est prié de signaler tous les évènements indésirables graves et non-graves et les grossesses au Service de Pharmacovigilance de Bioprojet Pharma et au médecin responsable de l'étude en utilisant le formulaire de déclaration tel que spécifié dans le protocole.</p>				

Samengevatte informatie Nederlands

Naam geneesmiddel	Ozawade
Naam actieve substantie	Pitolisant

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma met pitolisant voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van overmatige slaperigheid overdag (excessive daytime sleepiness – EDS) te bij volwassen patiënten met obstructieve slaapapneu (OSA) bij wie EDS niet voldoende is behandeld met een primaire OSA-therapie, zoals continue positieve luchtwegdruk (CPAP), of die deze therapie niet tolereren.</p> <p>Pitolisant moet in de laagste werkzame dosis worden gebruikt, afhankelijk van de reactie en tolreantie van de individuele patiënt, volgens een opwaarts titratieschema, zonder de dosis van 18 mg/dag te overschrijden. De dosis kan op elk moment worden verlaagd (tot 4,5 mg per dag) of verhoogd (tot 18 mg per dag) afhankelijk van de beoordeling van de arts en de reactie van de patiënt. De totale dagelijkse dosis moet worden toegediend als een enkelvoudige dosis 's morgens bij het ontbijt. Pitolisant is verkrijgbaar als filmomhulde tabletten voor oraal gebruik.</p>
-------------------------------------	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>Inclusie criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lijden aan residuele overmatige slaperigheid overdag (rEDS) geassocieerd met obstructieve slaapapneu (OSA); alle andere oorzaken van EDS zijn uitgesloten; - Gedurende ten minste drie maanden een primaire behandeling voor OSA krijgen OF intolerant zijn voor primaire behandeling voor OSA, zoals nCPAP; - Bij patiënten die intolerant zijn voor primaire OSA-therapie moet ten minste eenmaal per jaar geprobeerd worden om de primaire OSA-therapie opnieuw te starten. - De patiënt heeft recht of heeft in de afgelopen 3 jaar gedurende een periode van ten minste 3 maanden recht gehad op een tussenkomst in de kosten van de behandeling van slaapapneu zoals beschreven in de "Overeenkomst inzake de diagnose en behandeling van slaapapneusyndroom". - Een ESS-score (Epworth Sleepiness Score) van ten minste 10 hebben op het moment van toestemming; - Ten minste 18 jaar oud zijn op het moment van toestemming; - Vrouwen die zwanger kunnen worden, gebruiken effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en ten minste gedurende 21 dagen na stopzetting van de behandeling (op basis van de halfwaardetijd van pitolisant/metabolieten). Pitolisant/metabolieten kunnen de doeltreffendheid van hormonale anticonceptiva verminderen. Daarom moet er een alternatieve methode voor doeltreffende anticonceptie worden gebruikt als de vrouw hormonale anticonceptie gebruikt; - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met pitolisant en/of een klinische studie die wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma. Relevante bronnen om dergelijke klinische studies te identificeren zijn onder andere: www.clinicaltrials.gov en www.clinicaltrialsregister.eu; - De patiënt komt niet in aanmerking of kan niet naar tevredenheid worden behandeld met alternatieve medicatie die in België in de handel verkrijgbaar is EN die terugbetaalbaar is voor de betrokken aandoening, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, omwille van werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen. <p>Exclusie criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen; -Ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh C); -Borstvoeding.
---	--

<p>Looptijd</p>	<p>Individuele patiënten komen in aanmerking om opgenomen te worden in dit Medisch noodprogramma volgens de criteria die in dit programma worden vermeld vanaf de startdatum van dit Medisch noodprogramma tot de datum dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het terugbetalingsbesluit (positief of negatief) formeel ter kennis wordt gebracht van Bioprojet Pharma; - het terugbetalingsdossier wordt ingetrokken; - Bioprojet Pharma besluit te stoppen met dit Medisch noodprogramma <p>Alnaargelang wat het eerst komt.</p> <p>Bioprojet Pharma kan dit Medisch noodprogramma op elk moment beëindigen wanneer nieuwe informatie over pitolisant beschikbaar komt of na een beslissing van de lokale of internationale regelgevende instanties.</p> <p>Individuele patiënten die vóór de einddatum in dit Medisch noodprogramma zijn opgenomen, zullen pitolisant gratis ontvangen en blijven ontvangen, zoals gratis verstrekt door Bioprojet Pharma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - totdat zij niet langer baat hebben bij voortzetting van de behandeling volgens de beslissing van de behandelend arts of - totdat pitolisant commercieel beschikbaar wordt in België <p>alnaargelang wat het eerst komt.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Zodra het dossier volledig is en de verantwoordelijke arts alle nodige informatie heeft ontvangen, zal de verantwoordelijke arts beslissen over de geschiktheid van de patiënt en zijn beslissing schriftelijk (via e-mail of papier) binnen 4 werkdagen aan de behandelend arts bevestigen. In geval van een positieve beoordeling zal de verantwoordelijke arts de supply unit van Bioprojet Pharma op de hoogte stellen, die ervoor zal zorgen dat het geneesmiddel binnen een week wordt verzonden voor een behandelingsperiode van ongeveer 3 maanden.</p> <p>Bioprojet Pharma zal alleen medicatie verzenden naar de verantwoordelijke apotheker van het slaapcentrum waar de behandelende arts werkzaam is. De afgeleverde medicatie zal alleen worden gebruikt door patiënten die gunstig zijn beoordeeld door de verantwoordelijke arts.</p> <p>De behandelende arts zal de verantwoordelijke arts informeren zodra een patiënt de behandeling met pitolisant voortijdig staakt.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Dr Johan Imschoot MD Medical Consultant for Bioprojet NV Avenue Brigade Piron 132 1080 Brussels (Sint-Jans-Molenbeek) Phone : +32 474 880 776 Email : j.imschoot@bioprojet.be johan.imschoot@transmedica.be</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk na het stopzetten van het Medisch noodprogramma teruggestuurd worden naar Bioprojet Pharma of door de ziekenhuisapothek volgens lokale praktijken worden vernietigd.</p>

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn 12,4%, insomnia (alle soorten) 8,9%, nausea 3,3%, angst 2,2%, abdominale pijn 2,8%, draaiuiligheid 1,7% en diarree 1%.			
	De volgende bijwerkingen zijn gemeld met pitolisant tijdens klinische studies en zijn hieronder weergegeven als MedDRA-voorkeursterm per systeem/orgaanklasse en frequentie :			
		Zeer vaak	Vaak	soms
	Infecties en parasitaire aandoeningen			Herpes zoster Virale bovensteluchtweginfectie
	Bloed- en lymfestelselaandoeningen			Alanine-aminotransferase verhoogd Bloed cholesterol verhoogd Bloeddruk verhoogd Bloed triglyceriden verhoogd Leverenzymen verhoogd Transaminase verhoogd
	Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Alcoholintolerantie Gestimuleerde eetlust Hypoglykemie Gewicht verlaagd Gewicht verhoogd Gewicht verhoogd
	Psychiatrische stoornissen		Insomnia (alle soorten) Angststoornissen Slaapstoornissen	Confusie-arousal Depressiestoornissen en -afwijkingen Vrees Prikkelbaarheid Nervositeitsstoornissen Libido-stoornissen Paniekreactie Onttrekkingsyndroom
	Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn		Circadiane slaapritmestoornis Duizeligheid Dysgeusie Psychomotorische hyperactiviteit Migraine Slaap paralyse Hypotonie
	Oogaandoeningen			Droog oog Fotopsie
	Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen		Draaiduizeligheid	Tinnitus
Hartaandoeningen			Atrioventriculaire blokeerstegraads Hartkloppingen Tachycardie Ventriculaire	

				extrasystoles Elektrocardiogram QT verlengd Hartfrequentie verhoogd
	Bloedvataandoeningen		Hypertensie	Opvlieger
	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen			Geeuwen Hoesten Nachtelijke dyspneu
	Maagdarmstelsaandoeningen		Nausea/braken Abdominale pijn en abdominaal ongemak Diarree	Constipatie Droge mond Enterocolitis Verkleurde feces Maagdarmstelselaandoeningen Slechtriëkende adem Flatulentie Rectale hemorragie Speekselhypersecretie
	Huid- en onderhuidaandoeningen			Rash Hyperhidrose Pruritus Erytheem Koud zweet Nachtzweet Zonnedermatose
	Huid- en onderhuidaandoeningen			Ledematenongemak Spierspasmen Myalgia Artralgie Tendinitis
	Nier- en urinewegaandoeningen			Pollakisurie
	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsaandoeningen		Pijn en ongemak	Asthenie Pyrexie Dorst
<p>Vereisten: De behandelende arts wordt verzocht om alle ernstige en niet-ernstige bijwerkingen en zwangerschappen te melden aan de afdeling Geneesmiddelenbewaking van Bioprojet Pharma en aan de verantwoordelijke arts met behulp van het rapportageformulier zoals gespecificeerd in het protocol.</p>				