

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Erleada®
Naam actieve substantie	apalutamide
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p><u>Indicatie:</u> De behandeling van gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) bij volwassen mannen, in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT)</p> <p><u>Gebruiksvoorwaarden:</u> De aanbevolen dosis is 240mg apalutamide in te nemen als 4 tabletten van 60 mg als éénmalige orale dosis. Bij patiënten die niet chirurgisch zijn gecastreerd, dient chemische castratie te worden gestart of te worden verdergezet.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>De volgende patiënten kunnen worden opgenomen in dit programma:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt is een volwassen man (18 jaar of ouder). • De patiënt kan niet voldoende worden behandeld met goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in lijn met de klinische richtlijnen vanwege efficaciteit of veiligheid. De beschikbare alternatieve behandelingen dienen overwogen te zijn geweest. • De patiënt heeft gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker, gedefinieerd door ≥ 1 botlaesie, zoals bevestigd op basis van de gebruikte beeldvorming in de klinische praktijk. • Medische castratie met gonadotropine releasing hormone analoog (GnRHa) moet worden voortgezet tijdens de behandeling bij patiënten die niet chirurgisch zijn gecastreerd. • Performantie van 0 of 1 op de ECOG-schaal (ECOG status 0 of 1) • Toegestane eerdere behandelingen voor mHSPC: <ul style="list-style-type: none"> ○ een maximum van 6 cycli van docetaxel-therapie met de laatste dosis docetaxel minder dan 2 maanden vóór de start van apalutamide; het behoud van een reactie op docetaxel van een stabiele ziekte of beter, bevestigd door de behandelende arts, voorafgaand aan de start van apalutamide ○ Maximaal 1 kuur met bestraling of chirurgische ingreep; bestralingstherapie voor metastatische laesies moet worden voltooid vóór de start van apalutamide; ○ ≤ 6 maanden ADT voorafgaand aan de start van apalutamide

- Toegestane eerdere behandelingen voor gelokaliseerde prostaatkanker (alle behandelingen moeten zijn afgerond ≥ 1 jaar voorafgaand aan de start van apalutamide)
 - ≤ 3 jaar totaal van ADT;
 - Alle andere vormen van eerdere therapieën, waaronder bestralingstherapie, prostatectomie, lymfeklierdissectie en systemische therapieën
- Adequate hematologische, lever- en nierfunctie
- De patiënt is in staat de tabletten als een geheel in te slikken
- De patiënt is duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelend arts en heeft het informed consent-formulier ondertekend vóór het begin van de behandeling.

Exclusie criterium (uitsluiting van deelname):

- De patiënt komt in aanmerking voor een klinische studie die wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie voor dit programma (Tabel 1)
- Pathologische bevinding consistent met kleincellig, ductaal of neuro-endocrien carcinoom van de prostaat
- Bekende hersenmetastasen
- Lymfeknopen als enige plaats van metastasen
- Viscerale (d.w.z. lever of long) metastasen als enige plaats van metastasen
- Voorafgaande behandeling met andere 2^e generatie anti-androgenen (bijv. enzalutamide), CYP17-remmers (bijvoorbeeld abirateronacetaat), immunotherapie (bijv. Sipuleucel-T), radiofarmaceutische middelen of andere behandelingen voor prostaatkanker behalve die vermeld in de sectie geschiktheidscriteria.
- Start van een bisfosfonaat of denosumab voor de behandeling van botmetastasen ≤ 28 dagen voorafgaand aan de start van apalutamide
- Toediening van andere therapeutische geneesmiddelen voor onderzoek, ondersteuning met bloedproducten, ondersteuning met groeifactoren of invasieve chirurgische ingrepen (exclusief chirurgische castratie) ≤ 28 dagen voorafgaand aan de start van apalutamide of momenteel ingeschreven in een onderzoeksstudie
- Huidige of eerdere behandeling met anti-epileptische medicatie voor de behandeling van convulsies. Voorgeschiedenis van epilepsie of een aandoening die mogelijk tot een insult kan leiden (waaronder, maar niet beperkt tot, eerder cerebrovasculair accident, eerdere ischemische aanval of bewustzijnsverlies binnen 1 jaar voorafgaand aan start van apalutamide; arterioveneuze misvormingen in de

hersenen; of intracranieële massa's zoals een schwannoma of meningeoom dat oedeem of massa-effect veroorzaakt).

Huidige of eerdere behandeling met medicijnen waarvan bekend is dat ze de convulsiedrempel verlagen. Medicijnen waarvan bekend is dat ze de convulsiedrempel verlagen, moeten worden stopgezet of ≥ 28 dagen voorafgaand aan de start van apalutamide worden vervangen

- Voorgeschiedenis van een van de volgende aandoeningen:
 - Ernstige / onstabiele angina, myocardiaal infarct, symptomatisch congestief hartfalen, ongecontroleerde hypertensie, klinisch significante arteriële of veneuze trombo-embolie (bijvoorbeeld longembolie), of klinisch significante ventriculaire aritmieën ≤ 6 maanden voorafgaand aan de start van apalutamide
 - Gastro-intestinale stoornis die de absorptie beïnvloedt
 - Actieve infectie die systemische therapie vereist, zoals het humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
 - Actieve of symptomatische virale hepatitis of chronische leverziekte; ascites of bloedingstoornissen secundair aan leverstoornissen
- Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor apalutamide of voor één van de hulpstoffen.

EudraCT Number	Title of clinical trial	Phase	Indication	Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?
2016-004334-17	ODM-201 vs Androgen Deprivation Therapy in Hormone naïve Prostate Cancer	2	Hormone naïve Prostate Cancer*	Yes ^a
NCT04493853	Capivasertib+Abiraterone as Treatment for Patients With Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer and PTEN Deficiency (CAPItello-281)	3	mHSPC and PTEN deficiency	Yes
NCT03655886	Cytoreductive Prostatectomy Versus Cytoreductive Prostate Irradiation as a Local Treatment Option for Metastatic Prostate Cancer: a Multicentric Feasibility Trial (LoMP II)	2	Newly diagnosed mPCa	Yes

a: Hopitaux Universitaires Bordet-Erasme - Hopital Universitaire Erasme & CHU Dinant Godinne - UCL Namur

* Patient presenting with a maximum of 4 confirmed metastatic lesions, including bone, extra-pelvic lymph nodes, and pelvic lymph nodes > 2 cm on baseline Computed tomography (CT) or Magnetic resonance imaging (MRI) and/or Tc bone scintigraphy. Visceral metastases are excluded

Tabel 1: lijst van klinische studies die in België lopen in de beoogde indicatie van dit programma (onderhevig aan updates)

- Elke toestand (medische voorgeschiedenis, huidige medische situatie, gebruik van geneesmiddelen die onverenigbaar zijn met apalutamide) waardoor, volgens de arts, deelname niet in het belang van de patiënt is (bijv. het welzijn in gevaar brengen).

Apalutamide zal pas door Janssen-Cilag NV ter beschikking worden gesteld na onderzoek en goedkeuring van elk individueel patiëntenverzoek (ingediend door de behandelend arts) onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor het programma. Deze goedkeuring gebeurt binnen 2 werkdagen na ontvangst van het verzoek.

De start en het verloop van de behandeling met apalutamide voor een bepaalde patiënt zal onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts vallen.

De behandeling kan pas worden gestart nadat de behandelend arts de nodige informatie verstrekt heeft aan de patiënt en alle vragen van de patiënt beantwoord heeft. Ook dient de patiënt een 'informatieformulier' ontvangen te hebben en dienen de patiënt en de behandelend arts een 'toestemmingsformulier' (in tweevoud) te ondertekenen.

De patiënt zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. De patiënt dient de behandelend arts onmiddellijk te contacteren indien hij bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. De behandelend arts zal beslissen over de behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

In het kader van dit programma en ingevolge de opvolgingsprocedure moet de behandelende arts een uroloog, medisch oncoloog of radiotherapeut zijn.

Looptijd	<p>Dit programma zal van start gaan zodra de nodige goedkeuring is ontvangen van de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [FAGG]) en van zodra de behandelende artsen en de apotheek van het ziekenhuis volledig zijn ingelicht. Vanaf dat moment kan de behandelend arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma. Apalutamide zal gratis ter beschikking worden gesteld worden door Janssen-Cilag NV.</p> <p>Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikkingstelling van apalutamide door Janssen-Cilag NV) zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Relevante informatie kan gerelateerd zijn aan een wijziging in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van apalutamide. Janssen-Cilag NV heeft de mogelijkheid om op deze momenten het programma te stoppen.</p> <p>Apalutamide wordt op individuele basis gratis ter beschikking gesteld tot het product in België in de beoogde indicatie commercieel verkrijgbaar zal zijn of totdat, in het klinische oordeel van de behandelend arts, de patiënt niet langer van de voortzetting van de behandeling geniet, naargelang wat zich eerder voordoet.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Als de patiënt goedgekeurd is als in aanmerking komend voor dit programma, zal apalutamide worden voorgeschreven door de behandelend arts. De medicatie voor de behandeling zal worden verdeeld aan de ziekenhuisapotheek waar de patiënt de medicatie kan afhalen.</p>
Verantwoordelijke	<p>Verantwoordelijke arts:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam: Dr. Luc Van Oevelen • Adres: Antwerpseweg 15-17 ; 2340 Beerse <p>Contactpersoon voor dit programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naam: Annelies Borgers • Adres: Antwerpseweg 15-17 ; 2340 Beerse • aborgers@its.jnj.com +32 474 277318
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Mocht de patiënt tijdens de behandeling besluiten te stoppen met apalutamide dan wordt de patiënt verzocht om de ongebruikte medicatie terug te geven aan de ziekenhuisapotheek, waar deze vernietigd zal worden volgens de geldende regels.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De patient kan op elk moment beslissen te stoppen met de inname van apalutamide.</p> <p>Ernstige bijwerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • toeval of epileptische aanval – dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). • vallen of botbreuken – deze komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). • hartziekte – dit komt vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). <p>Andere bijwerkingen zijn ondermeer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): gewrichtspijn (arthralgia), vermoeidheid, huiduitslag (rash), fracturen, vallen, gewichtsverlies, opvliegers, hoge bloeddruk en diarree • Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): spierspasmen, jeuk, verandering in smaakzin, hartziekte, hypercholesteremie, hypertriglyceridemie en hypothyroïdisme • Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): afwijkend ECG (electrocardiogram of hartfilmpje) <p><u>Het melden van bijwerkingen</u> Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.</p>
---	---

Nom du médicament	Erleada®
Nom de la substance active	apalutamide
Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Indication :</u> Traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (mHSPC) chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT)</p> <p><u>Conditions d'utilisation :</u> La dose recommandée est de 240 mg d'apalutamide une fois par jour, soit 4 comprimés de 60 mg par voie orale. La castration médicale doit être maintenue pendant la durée du traitement pour les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><u>Les patients suivants peuvent être inclus dans ce programme :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient est un homme adulte (18 ans et plus). • Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité. Les traitements alternatifs disponibles auraient dû être envisagés. • Le patient est atteint d'un cancer de la prostate métastatique hormono-sensible, défini par au moins une lésion osseuse, confirmé par l'imagerie utilisée en pratique clinique. • La castration médicale avec un analogue de la gonadolibérine (GnRHa) doit être poursuivie pendant le traitement chez les patients non stérilisés. • Performance physique de 0 ou 1 sur l'échelle ECOG (statut ECOG 0 ou 1) • Traitements antérieurs autorisés pour mHSPC: <ul style="list-style-type: none"> ○ un maximum de 6 cycles de traitement par le docétaxel avec la dernière dose de docétaxel moins de 2 mois avant le début du traitement par l'apalutamide; maintien d'une réponse au docétaxel d'une maladie stable ou meilleure, par évaluation du médecin traitant, avant l'initiation de l'apalutamide ; ○ maximum 1 cure avec radiothérapie ou chirurgie; la radiothérapie pour les lésions métastatiques doit être terminée avant le début du traitement par l'apalutamide; ○ ≤ 6 mois ADT avant le début de l'apalutamide • Traitements antérieurs autorisés pour le cancer localisé de la prostate (tous les traitements doivent être complétés ≥ 1 an avant le début de l'apalutamide) <ul style="list-style-type: none"> ○ ≤ 3 ans au total de l'ADT;

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Toutes les autres formes de thérapies antérieures, y compris la radiothérapie, la prostatectomie, la dissection des ganglions lymphatiques et les thérapies systémiques ● Fonction hématologique, hépatique et rénale adéquate ● Le patient est capable d'avaler les comprimés dans leur ensemble ● Le patient est informé de manière claire et complète par le médecin traitant et a signé le formulaire de consentement avant le début du traitement. <p><u>Critères d'exclusion (de la participation) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Le patient est éligible pour une étude clinique menée dans l'indication prévue de ce programme (Tableau 1) ● Découverte pathologique compatible avec un cancer de la prostate à petites cellules, canalaire ou neuroendocrinien ● Métastases cérébrales connues ● Les ganglions lymphatiques comme site unique de métastases ● Métastases viscérales (hépatiques ou pulmonaires) comme site unique de métastases ● Traitement antérieur avec d'autres anti-androgènes de deuxième génération (par exemple, l'enzalutamide), des inhibiteurs du CYP17 (par exemple, l'acétate d'abiratérone), une immunothérapie (par exemple, Sipuleucel-T), des radiopharmaceutiques ou d'autres traitements du cancer de la prostate, à l'exception de ceux énumérés dans la section des critères d'éligibilité. ● Initiation d'un bisphosphonate ou d'un dénosumab pour le traitement des métastases osseuses ≤ 28 jours avant le début du traitement par l'apalutamide. ● Administration d'autres médicaments thérapeutiques à des fins de recherche, prise en charge de produits sanguins, prise en charge de facteurs de croissance ou de procédures chirurgicales invasives (à l'exclusion de la castration chirurgicale) ≤ 28 jours avant le début du traitement par apalutamide ou inscrits à une étude de recherche ● Traitement actuel ou antérieur par un médicament antiépileptique pour le traitement des convulsions. Antécédents d'épilepsie ou état pouvant entraîner une crise convulsive (y compris, sans toutefois s'y limiter, un accident cérébrovasculaire antérieur, une attaque ischémique antérieure ou une perte de conscience au cours de l'année précédant l'initiation de l'apalutamide, des malformations artérioveineuses dans le cerveau; ou des masses intracrâniennes telles que schwannome ou méningeome provoquant un œdème ou un effet de masse). Traitement actuel ou antérieur avec des médicaments connus pour abaisser le seuil convulsif. Les médicaments connus pour abaisser le seuil convulsif doivent être interrompus ou remplacés ≥ 28 jours ou plus avant le début du traitement par l'apalutamide. ● Historique de l'une des conditions suivantes: <ul style="list-style-type: none"> ○ Angor sévère / instable, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive symptomatique, hypertension non contrôlée, thromboembolie artérielle ou veineuse cliniquement significative (par exemple, embolie pulmonaire) ou arythmies ventriculaires cliniquement significatives ≤ 6 mois avant le début de l'apalutamide ○ trouble gastro-intestinal qui affecte l'absorption ○ Infection active nécessitant une thérapie systémique, telle que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
--	--

- hépatite virale active ou symptomatique ou maladie hépatique chronique; ascite ou troubles de la coagulation consécutifs à des troubles du foie
- Allergies, hypersensibilité ou intolérance connues à l'apalutamide ou à l'un des excipients.
- Toute condition (antécédents médicaux, situation médicale actuelle, utilisation de médicaments incompatibles avec apalutamide) pour laquelle, de l'avis du médecin, la participation ne serait pas dans le meilleur intérêt du sujet (p. ex. compromettre le bien-être).

EudraCT Number	Title of clinical trial	Phase	Indication	Patient population of MNP potentially eligible for inclusion in this trial?
2016-004334-17	ODM-201 vs Androgen Deprivation Therapy in Hormone naïve Prostate Cancer	2	Hormone naïve Prostate Cancer*	Yes ^a
NCT04493853	Capivasertib+Abiraterone as Treatment for Patients With Metastatic Hormone-sensitive Prostate Cancer and PTEN Deficiency (CAPItello-281)	3	mHSPC and PTEN deficiency	Yes
NCT03655886	Cytoreductive Prostatectomy Versus Cytoreductive Prostate Irradiation as a Local Treatment Option for Metastatic Prostate Cancer: a Multicentric Feasibility Trial (LoMP II)	2	Newly diagnosed mPCa	Yes

a: Hopitaux Universitaires Bordet-Erasme - Hopital Universitaire Erasme & CHU Dinant Godinne - UCL Namur
 * Patient presenting with a maximum of 4 confirmed metastatic lesions, including bone, extra-pelvic lymph nodes, and pelvic lymph nodes > 2 cm on baseline Computed tomography (CT) or Magnetic resonance imaging (MRI) and/or Tc bone scintigraphy. Visceral metastases are excluded
Tableau 1: liste des études cliniques en cours en Belgique dans l'indication prévue de ce programme (sous réserve de mises à jour)

	<p>L'apalutamide ne sera mis à disposition par Janssen-Cilag NV qu'après étude et approbation de chaque demande de patient individuelle (déposée par le médecin traitant) sous la responsabilité du médecin du programme. Cette approbation a lieu dans les 2 jours ouvrables suivant la réception de la demande.</p> <p>Le début et le déroulement du traitement par apalutamide pour un patient déterminé relèveront de la seule et complète responsabilité du médecin traitant.</p> <p>Le traitement pourra uniquement commencer lorsque le médecin traitant aura donné les informations nécessaires au patient et aura répondu à toutes ses questions. Le patient doit également avoir reçu un « formulaire d'information ». Le patient et le médecin traitant doivent par ailleurs signer un « formulaire de consentement » (en deux exemplaires).</p> <p>Le patient sera suivi attentivement pendant toute la durée de ce traitement. Le patient doit contacter immédiatement le médecin traitant s'il constate des effets secondaires durant le traitement. Le médecin traitant décidera alors de la pertinence du traitement avec ce produit et appliquera les mesures nécessaires en cas d'effets secondaires.</p> <p>Dans le cadre de ce programme et de la procédure de suivi, le médecin traitant doit être un urologue, un oncologue ou un radiothérapeute.</p>
Durée	<p>Ce programme démarrera dès que l'autorisation nécessaire de l'autorité (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [AFPMS]) aura été reçue et dès que les médecins traitants et la pharmacie hospitalière auront été avertis. Dès lors, le médecin traitant initiera le traitement des patients dans le cadre de ce programme. L'apalutamide sera mis à disposition gratuitement par Janssen-Cilag NV.</p> <p>Le programme (et par conséquent la fourniture gratuite d'apalutamide par Janssen-Cilag NV) sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Les informations pertinentes peuvent être liées à un changement de besoin médical, à un changement de statut réglementaire, à un changement de remboursement ou à de nouvelles dates disponibles d'apalutamide. Janssen-Cilag NV a la possibilité d'arrêter le programme à ces moments.</p> <p>L'apalutamide sera mis à disposition gratuitement sous forme individuelle jusqu'à ce que le produit en Belgique soit disponible dans le commerce dans l'indication prévue ou jusqu'à ce que, selon l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus du traitement, selon ce qui est le plus tôt.</p>
Conditions de distribution	<p>Si le patient obtient l'autorisation de rejoindre ce programme, le médecin traitant prescrira l'apalutamide. Les médicaments du traitement seront disponibles en pharmacie hospitalière où le patient pourra venir les retirer.</p>

Responsable	<p>Médecin responsable :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nom: Dr Luc Van Oevelen Adresse : Antwerpseweg 15-17 ; 2340 Beerse <p>Point de contact pour ce programme:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nom: Annelies Borgers Adresse: Antwerpseweg 15-17; 2340 Beerse +32 474 27 73 18 – aborgers@its.jnj.com
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Si le patient devait arrêter L'apalutamide durant le traitement, il serait alors invité à rendre les médicaments non utilisés à la pharmacie hospitalière, où ils seront détruits selon les règles en vigueur.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Comme tout médicament, L'apalutamide peut également provoquer des effets secondaires, même s'ils n'apparaissent pas chez tout le monde. Le patient peut à tout moment décider d'arrêter la prise d'apalutamide.</p> <p>Effets indésirables graves:</p> <ul style="list-style-type: none"> crise de convulsion ; cet effet est rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). chutes ou fractures (os cassés) ; cet effet est très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10). maladie cardiaque ; cet effet est fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) <p>Les autres effets secondaires comprennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 patient sur 10) : douleur articulaire (arthralgie), fatigue, éruptions cutanées, fractures, chutes, perte de poids, pression sanguine élevée, bouffées de chaleur et diarrhée Fréquents (pouvant survenir chez 1 patient sur 10 au maximum) : spasmes musculaires, démangeaisons, altération de votre goût, maladie cardiaque, hypercholestérolémie, hypertriglycémie, et hypothyroïdie. Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : tracé cardiaque anormal à l'ECG (électrocardiogramme) <p><u>Déclaration des effets secondaires</u> Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.</p>