

[Summarized Information English](#)

[Informations résumés Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

## Summarized Information\_English

Product Name	Orladeyo®
Active substance	Berotrastat dihydrochloride

Indication and conditions of use	<p>Orladeyo is indicated for routine prevention of recurrent attacks of hereditary angioedema (HAE) in adult and adolescent patients aged 12 years and older.</p> <p>Orladeyo® will be provided as 150 mg hard capsules, in a carton pack with a pack size of 28 capsules. The recommended dose for adults and adolescents aged 12 years and older weighing <math>\geq 40</math> kg is 150 mg berotralstat once daily. Orladeyo® is for oral use. The capsule can be taken at any time of the day, with food.</p>
----------------------------------	---

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients <i>(Clearly describe the inclusion and exclusion criteria for the patients, specific timelines on the treatment of the request by the treating physician and other information that might be relevant for a patient)</i></p>	<p><b>Inclusion Criteria</b></p> <p>All participants must meet the following criteria to be considered eligible for program participation:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratory and clinical diagnosis of hereditary angioedema.</li> <li>2. The patient is not eligible for a clinical trial running with Orladeyo® or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication.</li> <li>3. The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication.</li> <li>4. Informed consent and assent provided, as applicable, per EC.</li> <li>5. Males and non-pregnant, non-lactating females ≥ 12 years of age with a subject weight of ≥ 40 kg, women of childbearing potential using effective contraception during treatment with Orladeyo® and for at least 1 month following the last dose.</li> <li>6. Access to and ability to use one or more acute medications approved by the relevant competent authority for the treatment of acute attacks of HAE.</li> <li>7. Subjects who have, before or during prophylactic treatment, more than one severe angioedema attack per month and who suffer more than 5 months per year, OR who have previously experienced airway obstruction, OR who were inadequately treated with repeated acute treatment, OR who need to switch LTP treatment because of safety or tolerability concerns.</li> </ol> <p><b>Exclusion Criteria</b></p> <p>Participants who meet any of the following criteria will be excluded from program entry:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pregnancy or breast-feeding</li> <li>2. Women of childbearing potential not using contraception</li> <li>3. Severe hypersensitivity to multiple medicinal products or severe hypersensitivity/ anaphylaxis with unclear etiology</li> <li>4. Current participation in any other investigational drug study</li> <li>5. Contraindication to treatment with Orladeyo® (berotralstat) in case of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. of the SmPC.</li> </ol>
--	--

<p><b>Duration of the program</b>  <i>(When will this program start? Is the inclusion of patients dependent on a cohort decision or are patients accepted as soon as the program is authorized?          When will the program end ?)</i></p>	<p>The MNP will run from the set-up of the Medical Need Program, until the product is commercially available in Belgium in the envisaged indication or reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome), provided there is an unmet medical need, or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. The patient and/or legal guardian can also decide at any time to end his/her participation.</p> <p>Inclusion in this program will end when drug reimbursement is obtained or when Biocryst Ireland Limited decides to discontinue this program in case of reimbursement refusal for this indication or in the light of newly emerged scientific data. Patients who are included in this program until that time and do not meet reimbursement criteria or in case when drug reimbursement is not obtained and for which the treating physician judges that continued treatment is beneficial, will be further treated with berotralstat according to the regulatory environment.</p> <p>Biocryst Ireland Limited has the right to review the inclusion of new patients whenever new information becomes available, the benefit/risk ratio has significantly changed, when there are problems with product availability, or due to changing regulatory environment. In case the review constitutes a substantial change, an amendment to this protocol will be submitted.</p> <p>At the time the program ends patients participating in the program must switch to the commercially available medicinal product. However, as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program, the applicant shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons.</p> <p>Of note, the modalities of a program can be adapted upon request from the competent authorities at any time e.g. in case scientific data would necessitate such change.</p> <p>The applicant should notify the FAMHP on any regulatory decision/outcome with regard to the marketing authorisation status of the indication relevant to the MNP.</p>
---	--

<p><b>Conditions of distribution</b>  <i>(How will patients have access to the medicinal product ? Timelines?)</i></p>	<p>The requesting physician must introduce a motivated request to the responsible physician, in written or electronic, for every patient he/she wishes to include in the program.</p> <p>Upon receipt of an initial request (including the physician declaration) from a physician treating the HAE patient, the responsible physician will evaluate the request (inclusion/exclusion criteria and motivation of treating physician to enroll this patient). The responsible physician will maintain a register with nominative data which is password-protected by the responsible physician (the register will contain a key identifying the patient for the responsible physician) . The responsible physician will also check the ongoing clinical trials to ensure no ongoing trial would be suitable for the patient.</p> <p>In case of positive advice, the responsible physician will inform the responsible of the program of its agreement, who will make Orladeyo® available to the patient through the pharmacist. Review of the initial request and decision by the responsible physician will be performed within 3 working days. After approval of an initial or renewal request, the drug will be delivered to the hospital pharmacy, where the prescribing physician is working, within 5 working days.</p>
<p><b>Responsible of the program</b>  <i>(Please provide contact data (Name, address, phone number, email). In case of a separate contact person for questions, this can be mentioned here as well.)</i></p>	<p>Biocryst Ireland Limited,        Block 4        Harcourt Centre        Harcourt Road        Dublin 2        D02 HW77        Ireland        +353 (1) 477 3087</p> <p>Medical contact person:        Sofie De Craecker, Medical Director Benelux        +32 (0) 476995876  <a href="mailto:sdecraecker@biocryst.com">sdecraecker@biocryst.com</a></p>
<p><b>Modalities for the disposal</b>  <i>(How should unused or expired medicinal product be disposed off.)</i></p>	<p>Any unused or expired medication needs to be returned to Biocryst Ireland Limited or destroyed according to local practice and hospital's standard operating procedures (SOPs) after the patient's discontinuation from the Medical Need program, the end of the Medical Need program or the end of the shelf-life (whatever occurs first).</p> <p>The medication delivered for an individual patient request in the context of a Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions  <i>(Provide a list of expected adverse reactions. As for clinical trials, this should be done from the perspective of events previously observed, not on the basis of what might be anticipated from the pharmacological properties of a medicinal product.)</i></p>	<p>List of expected adverse reactions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Headache (very common)</li> <li>- Abdominal pain (very common)</li> <li>- Diarrhoea (very common)</li> <li>- Vomiting (common)</li> <li>- Gastroesophageal reflux (common)</li> <li>- Flatulence (common)</li> <li>- Rash (common)</li> <li>- ALT increased (common)</li> <li>- AST increased (common)</li> </ul> <p>If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. Your doctor will collect the adverse reactions you report for safety reasons. You can also report adverse reactions directly to the Federal Agency for Medicines and Health Products Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brussels (<a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> or <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>), or directly to Biocryst, through email: <a href="mailto:MedInfoEU@biocryst.com">MedInfoEU@biocryst.com</a> , or telephone 0800 76 384 (toll-free) or 078 48 28 13</p> <p>By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.</p>
---	---

## Informations résumés Français

Nom du médicament	Orladeyo®
Nom de la substance active	Berotralstat dihydrochloride



<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>Orladeyo est indiqué pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus.</p> <p>Orladeyo® sera fourni sous forme de gélules dures de 150 mg, dans un emballage carton de 28 gélules. La dose recommandée pour les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant <math>\geq 40</math> kg est de 150 mg de berotralstat une fois par jour. Orladeyo® est destiné à une utilisation orale. La gélule peut être prise à tout moment de la journée, à la même heure chaque jour, avec de la nourriture et un verre d'eau.</p>
---	--

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p><b>Critères d'inclusion</b></p> <p>Tous les participants doivent répondre aux critères suivants pour être considérés comme éligibles à la participation au programme :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagnostic clinique et laboratoire de l'angio-œdème héréditaire.</li> <li>2. Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique avec Orladeyo® ou un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication MNP.</li> <li>3. Le patient n'est pas éligible pour un traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec une thérapie pharmaceutique alternative qui est commercialement disponible en Belgique ET qui est remboursée pour l'indication MNP.</li> <li>4. Consentement éclairé et assentiment fournis, le cas échéant, par la CE.</li> <li>5. Hommes et femmes non enceintes et non allaitantes âgés de <math>\geq 12</math> ans avec un poids <math>\geq 40</math> kg, femmes en âge de procréer utilisant une contraception efficace pendant le traitement par Orladeyo® et pendant au moins 1 mois après la dernière dose.</li> <li>6. L'accès et la capacité à utiliser un ou plusieurs médicaments aigus approuvés par l'autorité compétente pour le traitement des crises aiguës d'AOH.</li> <li>7. Les sujets qui, avant ou pendant le traitement prophylactique, ont plus d'une crise d'angioedème sévère par mois et qui souffrent plus de 5 mois par an, OU qui ont déjà subi une obstruction des voies respiratoires, OU qui ont été traités de manière inadéquate par un traitement aigu répété, OU qui doivent changer de traitement LTP pour des raisons de sécurité ou de tolérance.</li> </ol> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <p>Les participants qui répondent à l'un des critères suivants seront exclus du programme :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grossesse ou allaitement</li> <li>2. Femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception</li> <li>3. Hypersensibilité sévère à plusieurs médicaments ou hypersensibilité sévère/anaphylaxie dont l'étiologie n'est pas claire.</li> <li>4. Participation actuelle à toute autre étude de médicament expérimental</li> <li>5. Contre-indication au traitement par Orladeyo® (berotralstat) en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients énumérés à la section 6.1. du SmPC.</li> </ol>
---	--

<p>Durée</p>	<p>Le programma de besoin medical se déroulera à partir de la mise en place du programme de besoi 11uell11u, jusqu'à ce que le produit soit commercialement disponible en Belgique dans l'indication 11uell11ur ou que la 11uell11ure de remboursement ait pris fin (11uell qu'en soit le résultat) ), à condition qu'il existe un besoin médical non satisfait, ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne tire plus aucun bénéfice de la poursuite du traitement, la date la plus proche étant retenue. Le patient et/ou son tuteur légal peuvent également décider à tout moment de mettre fin à leur participation.</p> <p>L'inclusion dans ce programme prendra fin lorsque le remboursement du médicament sera obtenu ou lorsque Biocryst Ireland Limited décidera d'interrompre ce programme en cas de refus de remboursement pour cette indication ou à la lumière de nouvelles données scientifiques. Les patients inclus dans ce programme jusqu'à cette date et qui ne répondent pas aux critères de remboursement ou dans le cas où le remboursement du médicament n'est pas obtenu et pour lesquels le médecin traitant juge que la poursuite du traitement est bénéfique, continueront à être traités avec le berotralstat conformément à l'environnement réglementaire.</p> <p>Biocryst Ireland Limited a le droit de revoir l'inclusion de nouveaux patients lorsque de nouvelles informations sont disponibles, lorsque le rapport bénéfice/risque a changé de manière significative, lorsqu'il y a des problèmes de disponibilité du produit ou en raison d'un changement de l'environnement réglementaire. Si la révision constitue une modification substantielle, un amendement à ce protocole sera soumis.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le médecin demandeur doit introduire une demande motivée auprès du médecin responsable, par écrit ou par voie électronique, pour chaque patient qu'il souhaite inclure dans le programme.</p> <p>Dès réception d'une demande initiale (y compris la déclaration du médecin) émanant d'un médecin traitant le patient atteint d'AOH, le médecin responsable évaluera la demande (critères d'inclusion/d'exclusion et motivation du médecin traitant à inscrire ce patient). Le médecin responsable tiendra un registre avec des données nominatives qui sera protégé par un mot de passe (le registre contiendra une clé identifiant le patient pour le médecin responsable) . Le médecin responsable vérifiera également les essais cliniques en cours pour s'assurer qu'aucun essai en cours ne conviendrait au patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable informera le responsable du programme de son accord, qui mettra Orladeyo® à la disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien. L'examen de la demande initiale et la décision du médecin responsable seront effectués dans les 3 jours ouvrables. Après approbation d'une demande initiale ou de renouvellement, le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital, où travaille le médecin prescripteur, dans un délai de 5 jours ouvrables.</p>

<p>Responsable</p>	<p>Biocryst Ireland Limited, Block 4 Harcourt Centre Harcourt Road Dublin 2 D02 HW77 Ireland +353 (1) 477 3087</p> <p>Personne de contact médicale: Sofie De Craecker, Medical Director Benelux +32 (0) 476995876 <a href="mailto:sdecraecker@biocryst.com">sdecraecker@biocryst.com</a></p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé ou périmé doit être retourné à Biocryst Ireland Limited ou détruit conformément aux pratiques locales et aux procédures opérationnelles standard (POS) de l'hôpital après que le patient a cessé de participer au programme de besoins médicaux, à la fin du programme de besoins médicaux ou à la fin de la durée de conservation (selon ce qui se produit en premier). Les médicaments délivrés à un patient dans le cadre d'un programme de besoins médicaux ne peuvent être utilisés que pour ce patient.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Liste des effets indésirables attendus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maux de tête (très fréquents)</li> <li>- Douleur abdominale (très fréquente)</li> <li>- Diarrhée (très fréquente)</li> <li>- Vomissements (fréquents)</li> <li>- Reflux gastro-œsophagien (fréquent)</li> <li>- Flatulences (fréquent)</li> <li>- Éruption cutanée (fréquente)</li> <li>- Augmentation de l'ALT (fréquente)</li> <li>- Augmentation de l'AST (fréquent)</li> </ul> <p>Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière. Votre médecin recueillera les effets indésirables que vous lui signalerez pour des raisons de sécurité. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles (<a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> ou <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>), ou directement à Biocryst, par e-mail : <a href="mailto:MedInfoEU@biocryst.com">MedInfoEU@biocryst.com</a> , ou par téléphone 0800 76 384 (numéro gratuit) ou 078 48 28 13. En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.</p>

## Samengevatte informatie Nederlands

Naam geneesmiddel	Orladeyo®
Naam actieve substantie	Berotralstat dihydrochloride

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Orladeyo is geïndiceerd voor routineprofylaxe van terugkerende aanvallen van hereditair angio- oedeem (HAE) bij volwassenen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder.</p> <p>Orladeyo® wordt afgeleverd als 150 mg harde capsules, in een kartonnen verpakking met een verpakkingsgrootte van 28 capsules. De aanbevolen dosis voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met een gewicht van <math>\geq 40</math> kg is eenmaal daags 150 mg berotralstat. Orladeyo® is voor oraal gebruik. De capsule kan op elk moment van de dag worden ingenomen met voedsel en een glas water, elke dag op hetzelfde tijdstip.</p>
-------------------------------------	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p><b>Inclusiecriteria</b></p> <p>Alle deelnemers moeten aan de volgende criteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan het programma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Laboratorium- en klinische diagnose van erfelijk angio-oedeem.</li> <li>2. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie die loopt met Orladeyo® of een ander onderzoeksgeneesmiddel in de MNP-indicatie.</li> <li>3. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, omwille van effectiviteits- en/of veiligheidsproblemen, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel beschikbaar is in België EN die wordt terugbetaald voor de MNP-indicatie.</li> <li>4. Geïnformeerde toestemming en instemming gegeven, indien van toepassing, per EC.</li> <li>5. Mannen en niet-zwangere, niet-lacterende vrouwen <math>\geq 12</math> jaar met een lichaamsgewicht van <math>\geq 40</math> kg, vrouwen die zwanger kunnen worden en die effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Orladeyo® en gedurende ten minste 1 maand na de laatste dosis.</li> <li>6.</li> <li>7. Toegang tot en mogelijkheid tot gebruik van één of meer acute geneesmiddelen goedgekeurd door de relevante bevoegde autoriteit voor de behandeling van acute aanvallen van HAE.</li> <li>8. Proefpersonen die, voor of tijdens profylactische behandeling, meer dan één ernstige angio-oedeemaanval per maand hebben en meer dan 5 maanden per jaar, OF die eerder luchtwegobstructie hebben gehad, OF die onvoldoende werden behandeld met herhaalde acute behandeling, OF die om veiligheid of tolerantieredenen moeten veranderen van LTP behandeling.</li> </ol> <p><b>Exclusiecriteria</b></p> <p>Deelnemers die voldoen aan een van de volgende criteria worden uitgesloten van deelname aan het programma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwangerschap of borstvoeding</li> <li>2. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken</li> <li>3. Ernstige overgevoeligheid voor meerdere geneesmiddelen of ernstige overgevoeligheid/anafylaxie met onduidelijke etiologie</li> <li>4. Huidige deelname aan een ander onderzoek naar geneesmiddelen</li> </ol>
---	--

	<p>5. Contra-indicatie voor behandeling met Orladeyo® (berotralstat) in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1. van de SKP.</p>
<p>Looptijd</p>	<p>Het Medisch Noodprogramma zal lopen vanaf de start van het Medisch Noodprogramma, totdat het product in België commercieel beschikbaar is voor de beoogde indicatie of de terugbetalingsprocedure is afgelopen (ongeacht het resultaat), op voorwaarde dat er een onvervulde medische nood is, of, naar het klinisch oordeel van de behandelende arts, totdat de patiënt geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling, indien dit eerder is. De patiënt en/of wettelijke voogd kan ook op elk moment besluiten om zijn/haar deelname te beëindigen.</p> <p>Deelname aan dit programma eindigt wanneer vergoeding voor het geneesmiddel wordt verkregen of wanneer Biocryst Ireland Limited besluit om dit programma te beëindigen in geval van weigering van vergoeding voor deze indicatie of in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens. Patiënten die tot die tijd in dit programma zijn opgenomen en niet voldoen aan de criteria voor terugbetaling van het geneesmiddel of in het geval dat terugbetaling van het geneesmiddel niet wordt verkregen en waarvoor de behandelend arts oordeelt dat voortzetting van de behandeling nuttig is, zullen verder worden behandeld met berotralstat in overeenstemming met de regelgeving.</p> <p>Biocryst Ireland Limited heeft het recht om de inclusie van nieuwe patiënten te herzien wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt, wanneer de baten/risicoverhouding aanzienlijk veranderd is, wanneer er problemen zijn met de beschikbaarheid van het product of als gevolg van een veranderende regelgevende omgeving. Als de herziening een substantiële verandering inhoudt, zal een amendement op dit protocol worden ingediend.</p>



<p>Distributievoorzwaarden</p>	<p>De aanvragende arts moet een gemotiveerd verzoek indienen bij de verantwoordelijke arts, schriftelijk of elektronisch, voor elke patiënt die hij/zij in het programma wil opnemen.</p> <p>Na ontvangst van een eerste verzoek (inclusief de artsenverklaring) van een arts die de HAE-patiënt behandelt, zal de verantwoordelijke arts het verzoek (inclusie-/exclusiecriteria en motivatie van de behandelend arts om deze patiënt in te schrijven) De verantwoordelijke arts houdt een register bij met nominatieve gegevens die door de verantwoordelijke arts met een wachtwoord worden beveiligd (het register bevat een sleutel die de patiënt identificeert voor de verantwoordelijke arts). De verantwoordelijke arts controleert ook de lopende klinische studies om er zeker van te zijn dat er geen lopende studie geschikt is voor de patiënt.</p> <p>In geval van een positief advies zal de verantwoordelijke arts de verantwoordelijke van het programma op de hoogte brengen van zijn akkoord, die Orladeyo® ter beschikking zal stellen van de patiënt via de apotheker. Beoordeling van de initiële aanvraag en beslissing door de verantwoordelijke arts zal binnen 3 werkdagen plaatsvinden. Na goedkeuring van een initiële of verlengingsaanvraag wordt het geneesmiddel binnen 5 werkdagen geleverd aan de ziekenhuisapothek waar de voorschrijvende arts werkt.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Biocryst Ireland Limited,        Block 4        Harcourt Centre        Harcourt Road        Dublin 2        D02 HW77        Ireland        +353 (1) 477 3087</p> <p>Medisch contactpersoon:        Sofie De Craecker, Medical Director Benelux        +32 (0) 476995876  <a href="mailto:sdecraecker@biocryst.com">sdecraecker@biocryst.com</a></p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte of verlopen medicatie moet worden geretourneerd aan Biocryst Ireland Limited of worden vernietigd volgens de lokale regels en de standaard werkprocedures (SOP's) van het ziekenhuis nadat de patiënt is gestopt met het Medisch Noodprogramma, het einde van het Medisch Noodprogramma of het einde van de houdbaarheidstermijn (wat zich ook het eerst voordoet).</p> <p>De medicatie die wordt geleverd voor een individuele patiëntaanvraag in het kader van een Medisch Noodprogramma kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Lijst van verwachte bijwerkingen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoofdpijn (zeer vaak)</li> <li>- Buikpijn (zeer vaak)</li> <li>- Diarree (zeer vaak)</li> <li>- Braken (vaak)</li> <li>- Gastro-oesofageale reflux (vaak)</li> <li>- Winderigheid (vaak)</li> <li>- Uitslag (vaak)</li> <li>- Verhoogde ALT-waarden (vaak)</li> <li>- Verhoogde AST-waarden (vaak)</li> </ul> <p>Als u bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts of apotheker of verpleegkundige.</p> <p>Uw arts verzamelt de bijwerkingen die u om veiligheidsredenen meldt. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 Brussel (<a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> of <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>), of rechtstreeks aan Biocryst, via e-mail <a href="mailto:MedInfoEU@biocryst.com">MedInfoEU@biocryst.com</a> of telefoon 0800 76 384 (gratis) of 078 48 28 13.</p> <p>Door bijwerkingen te melden, kunt u bijdragen aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.</p>
---	--