

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Livmarli 9,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Maralixibat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Livmarli und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Livmarli beachten?
3. Wie ist Livmarli einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Livmarli aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Livmarli und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Livmarli?**

Livmarli enthält den Wirkstoff Maralixibat (als Chlorid). Er hilft, Substanzen aus dem Körper zu entfernen, die als Gallensäuren bezeichnet werden.

Gallensäuren finden sich in der Galle, einer Verdauungsflüssigkeit, die von der Leber gebildet wird. Die Gallensäuren gelangen von der Leber in den Darm, wo sie die Verdauung der Nahrung unterstützen. Danach wandern sie wieder in die Leber zurück.

##### **Wofür wird Livmarli angewendet?**

Livmarli wird zur Behandlung des cholestatischen Juckreiz bei Patienten mit Alagille-Syndrom (ALGS) ab einem Alter von 2 Monaten angewendet. Livmarli wird auch zur Behandlung der progressiven familiären intrahepatischen Cholestase (PFIC) bei Patienten ab einem Alter von 3 Monaten angewendet.

ALGS und PFIC sind seltene genetisch bedingte Erkrankungen, die zu einer Ansammlung der Gallensäuren in der Leber führen können. Die Bezeichnung dafür ist Cholestase. Die Cholestase kann sich mit der Zeit verschlimmern und starken Juckreiz, Fettablagerungen unter der Haut (Xanthome), Wachstumsverzögerung und Müdigkeit verursachen.

##### **Wie wirkt Livmarli (Maralixibat)?**

Maralixibat wirkt, indem es die Ansammlung von Gallensäuren in der Leber reduziert. Dies geschieht, indem es den Rücktransport der Gallensäuren in die Leber verhindert, nachdem sie ihre Aufgabe im

Darm erfüllt haben. So können die Gallensäuren mit dem Stuhl aus dem Körper ausgeschieden werden.

## **2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Livmarli beachten?**

### **Livmarli darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Maralixibat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer stark beeinträchtigten Nieren- und/oder Leberfunktion leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihr Durchfall verschlimmert, während Sie Livmarli einnehmen. Wenn bei Ihnen Durchfall auftritt, trinken Sie viel, damit Sie nicht austrocknen (dehydrieren).

Unter der Behandlung mit Livmarli können Leberfunktionstests erhöhte Leberenzymwerte anzeigen. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird der Arzt Ihre Leberfunktion untersuchen, um festzustellen, wie gut Ihre Leber arbeitet. Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen zur Überwachung Ihrer Leberfunktion durchführen.

Unter Umständen führt Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Livmarli Blutuntersuchungen durch, um die INR zu kontrollieren (International Normalised Ratio, das ist ein Labortest zur Überwachung Ihres Blutungsrisikos) und die Konzentration bestimmter Vitamine zu ermitteln, die im Körperfett gespeichert werden (Vitamin A, D, E und K). Wenn Ihre Vitaminwerte niedrig sind, empfiehlt Ihr Arzt vielleicht die Einnahme von Vitaminpräparaten.

Manche Erkrankungen, Arzneimittel oder Operationen können die Geschwindigkeit, mit der sich Ihre Nahrung durch den Darm bewegt, beeinflussen. Die Bewegungen der Gallensäuren zwischen Leber und Darm können davon auch betroffen sein. All das kann die Wirkung von Maralixibat beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich, dass Ihr Arzt über Ihre Erkrankungen, Arzneimittel und vergangenen Operationen Bescheid weiß.

Die Einnahme von Livmarli zusammen mit alkoholhaltigen Arzneimitteln kann bei Kindern unter 5 Jahren oder bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion zu Nebenwirkungen führen. Falls Sie oder Ihr Kind eine eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion haben oder falls Ihr Kind jünger als 5 Jahre alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, insbesondere wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

### **Kinder**

Livmarli wird nicht zur Anwendung bei Kindern mit Alagille-Syndrom unter 2 Monaten oder Kindern mit PFIC unter 3 Monaten empfohlen. Es ist nämlich nicht bekannt, ob die Anwendung in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

### **Einnahme von Livmarli zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch rezeptfreie und pflanzliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Fluvastatin, Rosuvastatin oder Simvastatin (Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels im Blut)
- Midazolam (ein Arzneimittel, das zur Beruhigung oder zur Einleitung des Schlafes verwendet wird)
- Ursodeoxycholsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von Lebererkrankungen)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Livmarli nicht einnehmen.

Livmarli gelangt nicht in den Blutstrom, und daher ist ein Übergang in die Muttermilch nicht zu erwarten. Halten Sie sich jedoch immer an die Anweisungen des Arztes.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Livmarli hat keinen oder einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Livmarli enthält Propylenglycol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 364,5 mg Propylenglycol pro ml. Bei Einnahme gemäß der empfohlenen Dosierung für ALGS beträgt die Exposition gegenüber Propylenglycol bis zu 17 mg/kg/Tag. Bei Einnahme gemäß der empfohlenen Dosierung für PFIC beläuft sich die Exposition gegenüber Propylenglycol auf bis zu 50 mg/kg/Tag.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn es andere Arzneimittel einnimmt, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur auf Anraten Ihres Arztes ein. Ihr Arzt wird dann möglicherweise zusätzliche Kontrolluntersuchungen durchführen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Livmarli einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel wird eingenommen?**

- Die Dosis Livmarli, die Sie erhalten, ist vom Körpergewicht abhängig. Ihr Arzt wird Ihre Dosis berechnen und Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen und welche Größe der Applikationsspritzen Sie verwenden müssen. Ihr Arzt wird diese Informationen und weitere wichtige Angaben (z. B. Ihr Gewicht) in einer speziellen Patientenbroschüre dokumentieren. Bitte bringen Sie die Patientenbroschüre jedes Mal mit, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen. **Berechnen Sie die Dosis nicht selbst und nehmen Sie nur die Dosis ein, die Ihr Arzt für Sie berechnet hat.** Die Dosis von Maralixibat ist bei Patienten mit ALGS und Patienten mit PFIC unterschiedlich. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass für Sie die richtige Dosis entsprechend Ihrer Erkrankung und Ihrem Körpergewicht festgelegt wird.
- Bei ALGS: Die Zieldosis beträgt 380 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich.
  - Die Anfangsdosis beträgt 190 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich.
  - Nach einer Woche wird die Dosis auf 380 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich erhöht. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Dosis erhöhen können. Er wird Ihnen auch mitteilen, wie viel Sie dann einnehmen und welche Spritze Sie für die höhere Dosis verwenden sollen.
- Bei PFIC: Die Anfangsdosis beträgt 285 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich morgens.
  - Diese Dosis kann auf 285 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich und dann je nach Verträglichkeit auf 570 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich erhöht werden.

- Patienten unter 5 Jahren und Patienten mit mittelstark beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion sollten keine Dosen von mehr als 285 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht zweimal täglich einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie oder Ihr Kind von dieser Dosisbegrenzung betroffen sind.

### **Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?**

Sie können Livmarli zusammen mit Nahrung oder auf leeren Magen bis zu 30 Minuten vor der Mahlzeit einnehmen.

Verabreichen Sie die Dosis mit der Applikationsspritze in den Mund und schlucken sie (siehe Abbildung M).

Mischen Sie die Lösung zum Einnehmen nicht mit Nahrung oder Flüssigkeit.

Orientieren Sie sich an der folgenden Tabelle, um sicherzustellen, dass Sie für die Ihnen verschriebene Dosis die richtige Größe der Applikationsspritze verwenden:

| <b>Verschriebene Dosis<br/>(ml)</b> | <b>Größe der<br/>Applikationsspritze<br/>(ml)</b> |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 0,1 bis 0,5                         | 0,5                                               |
| 0,6 bis 1                           | 1                                                 |
| 1,25 bis 3                          | 3                                                 |

Achten Sie darauf, dass Sie das Volumen genau abmessen, um eine Überdosierung zu vermeiden.

### **Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels**

#### **Schritt 1: Dosis entnehmen**

- 1.1** Zum Öffnen der Flasche entfernen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie fest darauf drücken und ihn nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen (siehe Abbildung A). Werfen Sie den kindergesicherten Verschluss nicht weg, da Sie die Flasche nach der Entnahme Ihrer Dosis wieder damit verschließen müssen.



**Abbildung A**

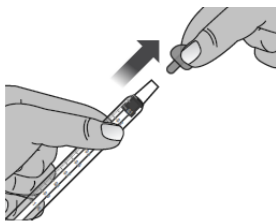
**1.2** Vergewissern Sie sich, dass Sie für die Ihnen verschriebene Dosis die richtige Größe der Applikationsspritze verwenden (siehe obige Tabelle). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Spritzengröße Sie verwenden müssen.

- Wenn Sie eine neue Applikationsspritze verwenden, nehmen Sie diese aus der Hülle (siehe Abbildung B). Entsorgen Sie die Hülle im Haushaltsabfall.
- Wenn Sie eine bereits gebrauchte Applikationsspritze verwenden, prüfen Sie, ob diese gereinigt wurde und trocken ist (Anleitung zum Reinigen siehe 2.4).



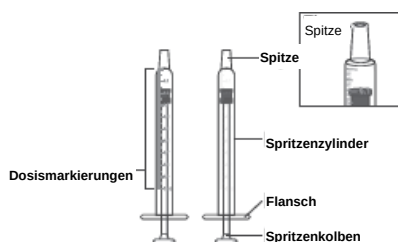
**Abbildung B**

- Wenn sich auf der Applikationsspritze eine Schutzkappe befindet, entfernen Sie diese und entsorgen Sie sie im Haushaltsabfall (siehe Abbildung C).



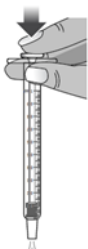
**Abbildung C**

Die Spritze hat Dosismarkierungen auf dem Spritzenkörper. An einem Ende befindet sich eine Spitze, die in die Flasche mit dem Arzneimittel eingeführt wird. Am anderen Ende befinden sich ein Flansch und der Spritzenkolben, mit dem das Arzneimittel zur Verabreichung aus der Spritze herausgedrückt wird (siehe Abbildung D).



**Abbildung D**

**1.3** Drücken Sie den Spritzenkolben ganz herunter, um Luft aus der Spritze zu entfernen (siehe Abbildung E).



**Abbildung E**

- 1.4 Kontrollieren Sie, ob der Verschluss von der Flasche entfernt wurde, und führen Sie die Spitze der Spritze in die aufrecht stehende Flasche ein. Die Spitze der Spritze muss fest in der Flaschenöffnung sitzen (siehe Abbildung F).

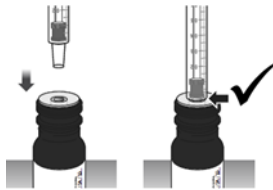


Abbildung F

- 1.5 Drehen Sie die Flasche mit der eingeführten Spritze um (siehe Abbildung G).

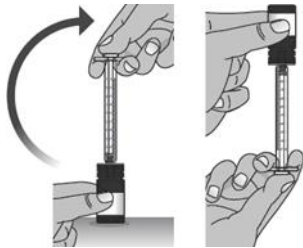


Abbildung G

- 1.6 Zur Entnahme einer Dosis ziehen Sie den Kolben langsam zurück, bis er genau mit der Markierung der verschriebenen Dosis auf dem Spritzenkörper übereinstimmt (siehe Abbildung H). Es könnten zwei Arten von Spritzenkolben (mit flacher oder mit spitz zulaufender Spitze) mitgeliefert werden (siehe Abbildung I unter 1.6). Abbildung I zeigt, wie der Kolben mit der verschriebenen Dosis in Übereinstimmung gebracht wird. Bei einem Kolben mit flacher Spitze muss das flache Ende des Kolbens mit der Markierung der verschriebenen Dosis auf dem Spritzenkörper übereinstimmen (Abbildung I.a.). Bei einem Kolben mit spitz zulaufender Spitze muss der flache, breite Teil unter der Spitze mit der richtigen Markierung übereinstimmen (Abbildung I.b.).

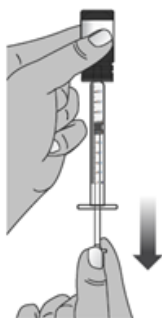


Abbildung H

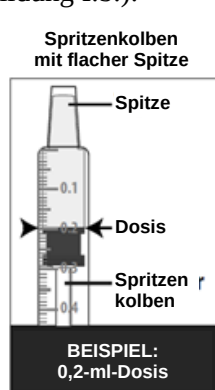


Abbildung I.a.

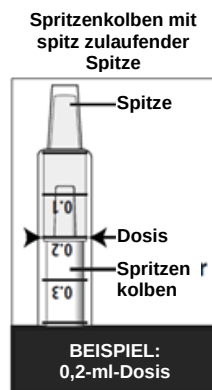
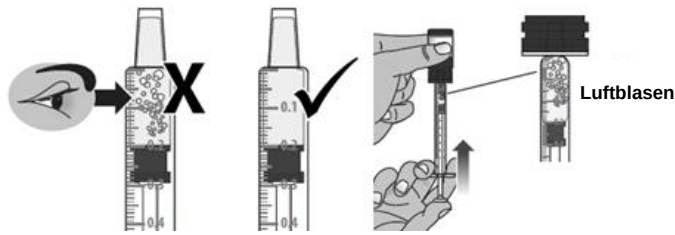


Abbildung I.b.

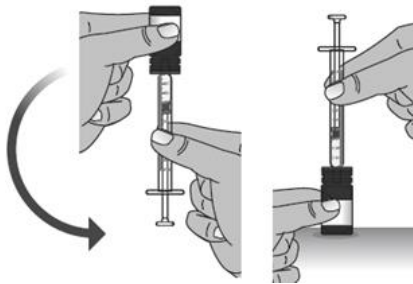
- 1.7 Überprüfen Sie die Spritze auf Luftblasen. Wenn Sie Luftblasen bemerken:
- Drücken Sie die Luftblasen mit dem Spritzenkolben zurück in die Flasche (siehe Abbildung J).
  - Ziehen Sie dann die verschriebene Dosis erneut gemäß der Anleitung in Schritt 1.6 auf.



**Abbildung J.a.**  
Prüfen auf Luftblasen

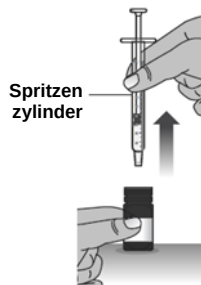
**Abbildung J.b.**  
Kolben in die Spritze drücken, um die Luftblasen zu entfernen

- 1.8 Wenn Sie die richtige Dosis ohne Luftblasen aufgezogen haben, lassen Sie die Spritze in der Flasche und stellen Sie die Flasche wieder in aufrechte Position (siehe Abbildung K).



**Abbildung K**

- 1.9 Nehmen Sie die Spritze vorsichtig von der Flasche ab (siehe Abbildung L), indem Sie die Flasche fest in einer Hand und die Spritze am Spritzenkörper in der anderen Hand halten.
- Drücken Sie dabei nicht auf den Spritzenkolben.



**Abbildung L**

## Schritt 2: Dosis verabreichen

**Hinweis:** Sie oder Ihr Kind sollten während der Einnahme der Dosis und ein paar Minuten danach in aufrechter Position bleiben.

- 2.1 Halten Sie die Spitze der Applikationsspritze gegen die Innenseite der Wange (siehe Abbildung M).  
Drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, um die Lösung zum Einnehmen vollständig und langsam in den Mund zu spritzen (siehe Abbildung N).



Abbildung M

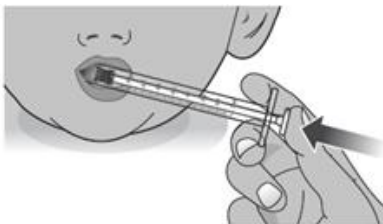


Abbildung N

- 2.2 Vergewissern Sie sich, dass die Dosis von Ihnen/Ihrem Kind geschluckt wurde. Wenn Sie nicht sicher sind, ob die ganze Dosis geschluckt wurde, nehmen Sie keine weitere Dosis ein. Warten Sie, bis es Zeit für die nächste Dosis ist.
- 2.3 **Verschließen Sie die Flasche**, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach rechts (im Uhrzeigersinn) drehen (siehe Abbildung O).



Abbildung O

- 2.4 Ziehen Sie nach jeder Verwendung den Kolben aus dem Spritzenkörper (siehe Abbildung P) und reinigen Sie ihn mit Wasser. Lassen Sie den Kolben vor der nächsten Verwendung an der Luft trocknen.

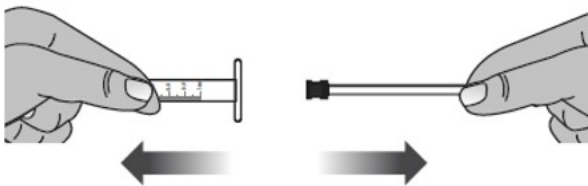


Abbildung P

- Die Applikationsspritzen können mit Wasser gespült, an der Luft getrocknet und 130 Tage benutzt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Livmarli eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Livmarli eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Livmarli vergessen haben**

Falls Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Livmarli abbrechen**

Hören Sie nicht mit der Einnahme von Livmarli auf, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.



#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses Arzneimittel kann folgende Nebenwirkungen verursachen.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen (ALGS)

**Häufig** (kann bis 1 von 10 Personen betreffen)

- Bauchschmerzen (PFIC)
- erhöhte Leberenzyme (ALT, AST)

Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer und können sich bei fortgesetzter Behandlung mit Livmarli bessern.

Sollten weitere Nebenwirkungen auftreten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Livmarli aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie die geöffnete Flasche nicht über 30 °C und verwenden Sie das Arzneimittel nach dem Anbruch innerhalb von 130 Tagen. Nach 130 Tagen muss die Flasche entsorgt werden, auch wenn sie noch nicht leer ist. Schreiben Sie das Datum der erstmaligen Öffnung auf die Livmarli Flasche.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Livmarli enthält

- Der Wirkstoff ist: Maralixibat (als Chlorid).
- Jeder ml Lösung enthält Maralixibatchlorid, entsprechend 9,5 mg Maralixibat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol (E1520) (siehe Abschnitt 2 „Livmarli enthält Propylenglycol und Natrium“), Natriumedetat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Livmarli enthält Propylenglycol und Natrium“), Sucralose, Trauben-Aroma und gereinigtes Wasser.

**Wie Livmarli aussieht und Inhalt der Packung**

Livmarli ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung zum Einnehmen. Es befindet sich in einer bernsteinfarbenen 30-ml-Kunststoffflasche mit vormontiertem Adapter und kindergesichertem Verschluss mit Schaumstoffdichtung. Die beigegepackten Applikationsspritzen in drei Größen (0,5 ml, 1 ml und 3 ml) sind mit dem vormontierten Adapter und dem wiederverschließbaren Flaschendeckel kompatibel. Um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis von Livmarli erhalten, entnehmen Sie die richtige Größe der Applikationsspritzen der Tabelle in Abschnitt 3 („Wie ist Livmarli einzunehmen?“).

**Packungsgröße**

1 Flasche mit 30 ml und 3 Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (0,5 ml, 1 ml und 3 ml).

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mirum Pharmaceuticals International B.V.  
Kingsfordweg 151  
1043 GR Amsterdam,  
Niederlande

**Hersteller**

Millmount Healthcare Limited  
Block 7 City North Business Campus  
Stamullen, Co. Meath, K32 YD60  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.