

|--|

- Entzündung der die Bauchhöhle umgebenden Haut (*Bauchfellentzündung*)
- Geschwüre im Mund
- Schnupfen
- Bluthusten
- schwarze, teerartige Stühle
- Ausschläge, die juckend oder entzündlich sein können (eben oder mit erhabenen Flecken oder Bläschen)
- Häufiger Stuhlgang
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung
- Infektionen, mit oder ohne Veränderungen der weissen Blutkörperchen (Zellen zur Bekämpfung von Infektionen).

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blut- und Urin-Untersuchungen nachweisbar sind:

- niedrige Mengen an Kalzium oder Magnesium im Blut
- Veränderungen in den Mengen verschiederer chemischer Stoffe / Enzyme im Blut. Ihr Arzt wird Sie über die Ergebnisse der Blut- / Urinuntersuchungen informieren

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt** oder **Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Votrient aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen Votrient nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Falls Sie übrige Tabletten haben sollten, entsorgen Sie diese nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, das Sie nicht benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Votrient enthält

Der Wirkstoff in Votrient ist Pazopanib (als Hydrochlorid). Votrient Tabletten sind in verschiedenen Stärken erhältlich. Votrient 200 mg: jede Tablette enthält 200 mg Pazopanib. Votrient 400 mg: jede Tablette enthält 400 mg Pazopanib. Die sonstigen Bestandteile in den 200 mg- oder 400 mg-Tabletten sind: Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Titanioxid (E171). Die 200 mg-Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Votrient aussieht und Inhalt der Packung
Votrient 200 mg Filmtabletten sind kapselförmig, rosa und auf einer Seite mit der Prägung „GS JT“ versehen. Sie sind in Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Votrient 400 mg Filmtabletten sind kapselförmig, weiß und auf einer Seite mit der Prägung „GS UHL“ versehen. Sie sind in Flaschen mit 30 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Tablettenstärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Vereinigtes Königreich.

Hersteller

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanien.

Votrient®

Votrient® 200 mg filmomhulde tabletten

Votrient® 400 mg filmomhulde tabletten pazopanib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

|--|

Inhoud van deze bijsluiter:

- Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Votrient is een type geneesmiddel genaamd een *proteïnekinaseremmer*. Het werkt doordat het voorkomt dat eiwitten actief worden die bijdragen aan de groei en de verspreiding van kankercellen.

Votrient wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- gevorderde of naar andere organen uitgezaaide nierkanker;
- bepaalde vormen van wekedelensarcoom, een vorm van kanker die de ondersteunende weefsels van het lichaam treft. Deze vorm kan zich voordoen in spieren, bloedvaten, vetweefsel of in andere weefsels die de organen steunen, omgeven en beschermen.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u van toepassing is. Neem Votrient niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Votrient gebruikt moet uw arts het weten:

- als u een **hartaandoening** heeft
- als u een **leveraandoening** heeft
- als u last heeft gehad van **hartfalen** of een **hartaanval** heeft gehad
- als u eerder last heeft gehad van een **klaplong**
- als u problemen heeft met **bloedingen**, **bloedstolsels** of een **vernaauwing van de bloedvaten**
- als u **maag- of darmproblemen** heeft gehad, zoals een *perforatie* (gaatje) of *fistels* (afwijkend gevormde verbindingen tussen delen van de darm).

→ **Vertel het uw arts** als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Uw arts zal beslissen of Votrient geschikt is voor u. Het kan nodig zijn om **extra tests** uit te voeren om te controleren of uw hart en lever goed werken.

Hoge bloeddruk en Votrient

Votrient kan uw bloeddruk verhogen. Uw bloeddruk zal worden gecontroleerd voordat u Votrient gebruikt in tijdens het gebruik. Indien u een hoge bloeddruk hebt, zult u behandeld worden met geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen.

→ **Vertel het uw arts** als u een hoge bloeddruk hebt.

Als u een operatie moet ondergaan

Uw arts zal ten minste 7 dagen voor de operatie stoppen met de behandeling met Votrient, omdat het van invloed kan zijn op de wondheling. Uw behandeling zal opnieuw worden gestart als de wond voldoende geneeld is.

Aandoeningen waarop u mogelijk bedacht moet zijn

Votrient kan sommige aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals bij hartaandoeningen, bloedings- en schildklierproblemen. U moet bedacht zijn op sommige symptomen tijdens het gebruik van Votrient om het risico op problemen te verkleinen. Zie het hoofdstuk *‘Aandoeningen waarop u mogelijk bedacht moet zijn’ in rubriek 4.*

Kinderen en adolescenten

Votrient wordt niet aanbevelen voor personen jonger dan 18 jaar. Het is nog niet bekend hoe goed het werkt bij deze leeftijdsgroep. Bovendien mag het middel uit veiligheidsoverwegingen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Votrient nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft of voor kruidenmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op hoe Votrient werkt of de kans op bijwerkingen vergroten. Votrient kan ook van invloed zijn op hoe sommige andere geneesmiddelen werken. Dit zijn onder meer:

- claritromycine, ketoconazol, itraconazol, rifampicine, telitromycine, voriconazol (gebruikt om **infecties te behandelen**)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (gebruikt om **HIV te behandelen**)
- nefazodon (gebruikt om **depressie te behandelen**)
- simvastatine en mogelijk andere statines (die worden gebruikt voor de **behandeling van een hoog cholesterolgehalte**)

→ **Vertel het uw arts** of apotheker als u een van deze middelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik Votrient niet samen met voedsel, omdat het van invloed is op de manier waarop het geneesmiddel in uw lichaam wordt opgenomen. Neem het ten minste twee uur na een maaltijd of één uur voor een maaltijd in. **Drink geen grapefruitsap** tijdens de behandeling met Votrient, omdat dit de kans op het optreden van bijwerkingen kan vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van Votrient wordt niet aanbevolen als u zwanger bent. Het effect van Votrient tijdens de zwangerschap is niet bekend.

- Vertel het uw arts als u zwanger bent** of van plan bent zwanger te worden
- Gebruik een betrouwbare vorm van anticonceptie** tijdens het gebruik van Votrient om een zwangerschap te voorkomen
- Als u toch zwanger wordt tijdens het gebruik.**

Geef geen borstvoeding als u met Votrient behandeld wordt. Het is niet bekend of de bestanddelen van Votrient in de moedermelk terechtkomen. Bespreek dit met uw arts.

Vruchtbaarheid kan worden aangetast door de behandeling met Votrient. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Votrient kan bijwerkingen geven die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om auto te rijden of om machines te gebruiken.

→ Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u zich duizelig voelt, moe of zwak bent, of als u weinig energie hebt.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u gebruiken

De gebruikelijke dosering is twee 400 mg tabletten Votrient (800 mg pazopanib) eenmaal per dag. Dit is de maximale dosis per dag. Uw arts kan de dosering verlagen als er bij u bijwerkingen optreden.

Wanneer moet u het middel innemen?

Neem Votrient niet in met voedsel. Neem het ten minste twee uur na een maaltijd of één uur voor een maaltijd in. U kunt het bijvoorbeeld twee uur na het ontbijt of één uur voor de lunch innemen. Neem Votrient elke dag rond dezelfde tijd in.

Slik de tabletten in hun geheel, één voor één, met water door. Breek de tabletten niet en vermaal de tabletten ook niet, omdat dit van invloed is op de manier waarop het middel door uw lichaam wordt opgenomen en omdat het de kans op bijwerkingen kan vergroten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten hebt ingenomen, neem dan **contact op met een arts of apotheker** voor advies. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking of deze bijsluiter zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen extra tabletten in om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem Votrient net zo lang in als uw arts u heeft aanbevolen. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u dit aanraadt.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Votrient bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u mogelijk bedacht moet zijn

Hartaandoeningen
Votrient kan van invloed zijn op het hartritme (*QT-verlenging*), waardoor bij sommige mensen een mogelijk ernstige hartaandoening kan ontstaan, genaamd *torsade de pointes*. Dit kan leiden tot een zeer snelle hartslag wat een plotseling verlies van bewustzijn veroorzaakt. Het risico op deze problemen kan hoger zijn voor mensen met bestaande hartaandoeningen, of mensen die andere geneesmiddelen gebruiken. U zult tijdens het gebruik van Votrient worden gecontroleerd op hartproblemen.

→ **Vertel het uw arts** als u **vreemde veranderingen in uw hartslag** krijgt, zoals een te snelle of te langzame hartslag.

Bloeding
Votrient kan een ernstige bloeding veroorzaken in uw spijsverteringskanaal (zoals maag, slokdarm, rectum of darmen) of in de longen, nieren, mond, vagina en de hersenen, alhoewel deze zelden voorkomt. Symptomen hiervan zijn onder meer:

- bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting
- bloed in de urine
- buikpijn
- bloed ophoesten of bloed braken

→ **Vertel het uw arts** zo snel mogelijk als u een van deze symptomen krijgt. **Schildklierproblemen**
Votrient kan de hoeveelheid schildklierhormoon, die door uw lichaam wordt geproduceerd, verlagen. U zult tijdens het gebruik van Votrient hierop worden gecontroleerd.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen die met Votrient worden behandeld:

- hoge bloeddruk
- diarree
- misselijk zijn of overgeven
- buikpijn
- algemene pijn
- afgenomen eetlust
- gewichtsafname
- veranderde smaak of verlies van smaak
- pijn in de mond
- hoofdpijn
- gebrek aan energie, zich zwak of moe voelen
- veranderingen in de haarkleur
- verlies van huidpigment
- rode huiduitslag met schilfers

→ **Neem contact op met uw arts** of apotheker als u van een van deze bijwerkingen veel last krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die uit uw bloedonderzoek kunnen blijken

- toegenomen leverenzymen

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** personen die met Votrient worden behandeld:

- indigestie, opgeblazen gevoel, widerigheid
- bloedneus
- droge mond, tandvleesontsteking
- zich zwak of moe voelen
- zich abnormaal suf voelen
- slaapproblemen
- borstpijn, kortademigheid, pijn in de benen en opgezwollen benen/voeten. Deze bijwerkingen kunnen een teken zijn van een bloedstolsel in uw lichaam (*trombo-embolie*). Als het stolsel loskomt, kan het in uw longen terechtkomen en dat kan levensbedreigend of zelfs fataal zijn.
- hartaanval
- bloeding in de mond, de endeldarm of de long
- duizeligheid
- wazig zien
- opvliegers
- zwelling veroorzaakt door vocht in weefsels van gezicht, handen, enkels, voeten of oogleden

- tinteling of gevoelloosheid in handen, armen, benen of voeten
- huiduitslag, roodheid, jeuk, droge huid
- een brandend, prikkend, jeukend of tintelend gevoel in de huid
- het koud hebben, met rillingen
- roodheid en zwelling van de palmen van de handen of de voetzolen, problemen met de nagels
- overmatig zweten
- uitdroging
- pijn in spieren, gewrichten, pezen of in de borst, spierspasmen
- ongewoon haarverlies of dunner worden van het haar
- heesheid
- hoesten
- de hik hebben
- een klaplong en lucht die komt vast te zitten in de ruimte tussen de long en de borst, wat vaak tot kortademigheid leidt (*pneumothorax*)

→ **Neem contact op met uw arts** of apotheker als u van een van deze bijwerkingen veel last krijgt.

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit uw bloed- of urineonderzoek kunnen blijken

- verminderde schildklierfunctie
- afwijkende leverfunctie
- eiwit in de urine
- afgenomen aantal bloedplaatjes (cellen die uw bloed helpen stollen)
- afgenomen aantal witte bloedcellen
- toegenomen hoeveelheid *bilirubine* (een stof die wordt aangemaakt door de lever)
- toegenomen hoeveelheid *lipase* (een enzym dat werkt in de spijsvertering)
- toegenomen hoeveelheid *creatinine* (een stof die in de spieren wordt aangemaakt)
- veranderingen in de gehalten van andere chemische stoffen/enzymen in uw bloed. Uw arts zal u informeren over de resultaten van de bloedonderzoeken

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** personen die met Votrient worden behandeld:

- beroerte
- tijdelijke afname in de bloedtoevoer naar de hersenen (miniberoerte)
- onderbreking van de bloedtoevoer naar een deel van het hart (*myocardinfarct*)
- het hart wordt minder effectief in het rondpompen van het bloed door het lichaam (*hartdysfunctie*)
- plotselinge kortademigheid, in het bijzonder als het samen gaat met een scherpe pijn in de borst en/of snelle ademhaling (*longembolie*)
- een ernstige bloeding in het spijsverteringskanaal (zoals maag, slokdarm of darmen), of in de nieren, vagina en de hersenen
- hartritmestoornis (*QT-verlenging*)
- langzame hartslag
- gat (*perforatie*) in de maag of darm
- de vorming van afwijkende verbindingen tussen delen van de darm (*fistels*)
- zware of onregelmatige menstruatie
- plotselinge ernstige verhoging van de bloeddruk
- ontsteking van de pancreas (*pancreatitis*)
- ontsteking van de lever, of een niet goed werkende of beschadigde lever
- geelverkleuring van de huid of oogwitten (*geelzucht*)

- ontsteking van de bekleding van de buikholte (*peritonitis*)
- zweren in de mond
- loopeus
- bloed ophoesten
- zwarte, teerachtige ontlasting
- uitslag die kan jeuken of ontstoken kan zijn (platte of opgezette plekken of blaren)
- frequente stoelgang
- verhoogde gevoeligheid van de huid tegen zonlicht
- infecties, met of zonder veranderingen in de witte bloedcellen (cellen die infecties bestrijden).

Soms voorkomende bijwerkingen die uit uw bloed- of urineonderzoek kunnen blijken:

- lage gehalten calcium of magnesium in het bloed
- veranderingen in de gehalten van andere chemische stoffen/enzymen in uw bloed. Uw arts zal u informeren over de resultaten van de bloed-/urineonderzoeken

Als u bijwerkingen krijgt

Krijgt u **veel last** van een bijwerking of wordt een bijwerking **ernstig**? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel overgebleven geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is pazopanib (als hydrochloride). Votrient tabletten zijn beschikbaar in verschillende sterktes. Votrient 200 mg: elke tablet bevat 200 mg pazopanib. Votrient 400 mg: elke tablet bevat 400 mg pazopanib.

De andere stoffen in de 200 mg en 400 mg tabletten zijn: hypromellose, macrogol 400, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, polysorbaat 80, povidon (K30), natriumzetmeelglycolaat (type A), titaandioxide (E171). De 200 mg tabletten bevatten eveneens rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Votrient eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Votrient 200 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormig, roze en hebben aan één kant de markering "GS JT". De tabletten zijn verkrijgbaar in flessen van 30 of 90 tabletten.

Votrient 400 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormig, wit en hebben aan één kant de markering "GS UHL". De tabletten zijn verkrijgbaar in flessen van 30 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten of tabletsterktes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glaxo Group Ltd, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura, 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanje.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien <p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tel:/Tel.: + 32 (0)10 85 52 00</p>	Luxembourg/Luxemburg <p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Belgique/Belgien Tel:/Tel.: + 32 (0)10 85 52 00</p>
България <p>ГлаксосмитКлайн ЕООД Тел.: + 359 2 953 10 34</p>	Magyarország <p>GlaxoSmithKline Kft. Tel.: + 36 1 225 5300</p>
Česká republika <p>GlaxoSmithKline s.r.o. Tel.: + 42 222 001 111 gsk.czmail@gsk.com</p>	Malta <p>GlaxoSmithKline Malta Tel.: + 356 21 238131</p>
Danmark <p>GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf.: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com</p>	Nederland <p>GlaxoSmithKline BV Tel.: + 31 (0)30 6938100 nlinfo@gsk.com</p>
Deutschland <p>GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Tel.: + 49 (0)89 36044 8701 produkt.info@gsk.com</p>	Norge <p>GlaxoSmithKline AS Tlf.: + 47 22 70 20 00 firmapost@gsk.no</p>
Eesti <p>GlaxoSmithKline Eesti OÜ Tel.: + 372 6676 900 estonia@gsk.com</p>	Österreich <p>GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel.: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com</p>
Ελλάδα <p>GlaxoSmithKline A.E.B.E. Τηλ.: + 30 210 68 82 100</p>	Polska <p>GSK Commercial Sp. z o.o. Tel.: + 48 (02) 576 9000</p>
España <p>GlaxoSmithKline, S.A. Tel.: + 34 902 202 700 ci@gsk.com</p>	Portugal <p>GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel.: + 351 21 412 95 00 Fl.PT@gsk.com</p>
France <p>Laboratoire GlaxoSmithKline Tel.: + 33 (0)1 39 17 84 44 diam@gsk.com</p>	România <p>GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L. Tel.: + 4021 3028 208</p>
Ireland <p>GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel.: + 353 (0)1 4955000</p>	Slovenija <p>GlaxoSmithKline d.o.o. Tel.: + 386 (0)1 280 25 00 medikal.x.si@gsk.com</p>
Ísland <p>GlaxoSmithKline ehf. Sími: + 354 530 3700</p>	Slovenská republika <p>GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o. Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11 receptcia.sk@gsk.com</p>
Italia <p>GlaxoSmithKline S.p.A. Tel.: + 39 (0)45 9218 111</p>	Suomi/Finland <p>GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel.: + 358 (0)10 30 30 30 Finland.tuoteinfo@gsk.com</p>
Κύπρος <p>GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 39 70 00</p>	Sverige <p>GlaxoSmithKline AB Tel.: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com</p>
Latvija <p>GlaxoSmithKline Latvia SIA Tel.: + 371 67312687 lv-epasts@gsk.com</p>	United Kingdom <p>GlaxoSmithKline UK Tel.: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com</p>

This leaflet was last approved in 08/2012
This medicine has been given "conditional approval". This means that there is more evidence to come about this medicine. The European Medicines Agency will review new information on the medicine every year and this leaflet will be updated as necessary. Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europa.eu. Votrient is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies. ©2012 GlaxoSmithKline group of companies. All rights reserved

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2012
Dieses Arzneimittel wurde unter "Besonderen Bedingungen" zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zum Arzneimittel