

## **B. PROSPECTUL**

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Erleada 240 mg comprimate filmate apalutamidă**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Erleada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erleada
3. Cum să utilizați Erleada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erleada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Erleada și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Erleada**

Erleada este un medicament pentru cancer care conține substanța activă numită apalutamidă.

##### **Pentru ce se utilizează Erleada**

Este utilizat în tratamentul bărbaților adulți cu cancer de prostată care:

- a metastazat în alte părți ale organismului și încă răspunde la tratamente medicale sau chirurgicale care scad nivelul de testosteron (se mai numește și cancer de prostată sensibil la terapia hormonală).
- nu a metastazat în alte părți ale organismului și nu mai răspunde la tratamentul medical sau chirurgical care scade valoarea din sânge a testosteronului (se mai numește și cancer de prostată rezistent la castrare).

##### **Cum acționează Erleada**

Erleada acționează prin blocarea activității hormonilor numiți androgeni (precum testosteronul). Androgenii pot fi cauza dezvoltării cancerului. Prin blocarea efectului androgenilor, apalutamida oprește creșterea și multiplicarea celulelor cancerului de prostată.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erleada**

##### **Nu luați Erleada**

- dacă sunteți alergic la apalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (pentru mai multe informații vezi pct. De mai jos despre sarcină și contracepție).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați acest medicament. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- ați avut vreodată crize sau convulsii
- luați orice medicamente pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (cum sunt warfarină, acenocumarol)
- aveți orice tip de afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, inclusiv probleme de ritm al inimii (aritmie)
- ați avut vreodată o erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice sau sindrom DRESS) sau o erupție pe piele severă sau descumare a pielii, vezicule și/sau ulcerații la nivelul gurii (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică sau SJS/NET) după ce ați luat Erleada sau alte medicamente înrudite.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Căderi și fracturi osoase**

Au fost observate căderi la pacienții care iau Erleada. Fiți extrem de atent pentru a reduce riscul de cădere. Au fost observate fracturi osoase la pacienții care iau acest medicament.

### **Afecțiuni cardiace, accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu**

La unele persoane, în timpul tratamentului cu Erleada, a apărut blocarea arterelor inimii sau ale oricărei părți din creier care poate conduce la deces.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru a depista semnele și simptomele de probleme la nivelul inimii sau creierului pe durata tratamentului cu acest medicament.

Sunați medicul sau prezentați-vă imediat la cea mai apropiată secție de urgență dacă aveți:

- dureri în piept sau disconfort în stare de repaus sau în timpul unei activități sau
- dificultăți de respirație sau
- o slăbiciune musculară/paralizie în orice parte a corpului sau
- dificultăți de vorbire.

Dacă luați orice medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a vedea dacă acestea se asociază cu vreun risc de convulsii, sângerare sau afecțiune cardiacă.

### **Reacții adverse cutanate severe (RACS)**

Reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) sau sindromul Stevens-Johnson (SSJ)/necroliza epidermică toxică (NET) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Erleada. DRESS poate apărea ca o erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți. SSJ/NET pot apărea inițial ca niște pete roșii sub formă de țintă sau pete circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pe piele pot evolua până la descumarea extinsă a pielii și apariția de complicații care pun viața în pericol sau pot fi letale.

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea superioară a punctului 4 „Reacții adverse grave”.

### **Boală pulmonară interstițială**

Au fost observate cazuri de boală pulmonară interstițială (inflamație non-infecțioasă la nivelul plămânilor care poate cauza leziuni permanente) la pacienții tratați cu Erleada, inclusiv cazuri letale. Simptomele bolii pulmonare interstițiale sunt tusea și dificultatea la respirație, uneori poate apărea și febră, care nu sunt cauzate de activitate fizică. Solicitați imediat asistență medicală, dacă aveți simptome care indică că ați putea avea boală pulmonară interstițială.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă un copil sau un adolescent ia acest medicament accidental:

- mergeți imediat la spital
- luați acest prospect cu dumneavoastră pentru a îl arăta medicului specializat în urgențe medicale.

### **Erleada împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Erleada poate influența modul în care acționează alte medicamente. În plus, alte medicamente pot influența modul de acțiune a Erleada.

Îndeosebi, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care:

- scad concentrațiile mari de grăsimi din organism (ca de exemplu, gemfibrozil)
- tratează infecțiile bacteriene (ca de exemplu, moxifloxacină, claritromicină)
- tratează infecțiile fungice (ca de exemplu, itraconazol, ketoconazol)
- tratează infecția HIV (ca de exemplu, ritonavir, efavirenz, darunavir)
- tratează anxietatea (ca de exemplu, midazolam, diazepam)
- tratează epilepsia (ca de exemplu, fenitoină, acid valproic)
- tratează boala de reflux gastroesofagian (afecțiuni în care există o cantitate prea mare de acid în stomac) (ca de exemplu, omeprazol)
- previn formarea cheagurilor de sânge (ca de exemplu, warfarină, clopidogrel, etexilat de dabigatran)
- tratează rinita alergică și alergiile (ca de exemplu, fexofenadină)
- scad valorile colesterolului (ca de exemplu, statinele, precum rosuvastatină, simvastatină)
- tratează afecțiunile inimii sau scad tensiunea arterială (ca de exemplu, digoxină, felodipină)
- tratează probleme de ritm al inimii (ca de exemplu, chinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă)
- tratează bolile tiroidiene (ca de exemplu, levotiroxină)
- tratează guta (ca de exemplu, colchicină)
- reduc valorile glicemiei (ca de exemplu, repaglinidă)
- tratează cancerul (ca de exemplu, lapatinib, metotrexat)
- tratează dependența de opioide sau durerea (ca de exemplu, metadonă)
- tratează bolile mintale grave (ca de exemplu, haloperidol)

Trebuie să faceți o listă cu denumirea medicamentelor pe care le luați și să o arătați medicului dumneavoastră sau farmacistului atunci când începeți să luați un medicament nou. Dacă medicul dumneavoastră dorește să vă prescrie un medicament nou, spuneți-i că luați Erleada. Doza de Erleada sau doza oricărui alte medicamente pe care le luați pot necesita modificări.

### **Informații pentru bărbați și femei privind sarcina și contracepția**

#### **Informații pentru femei**

- Erleada nu trebuie luat de femeile gravide, care pot să rămână gravide sau care alăptează. Acest medicament poate dăuna copilului nenăscut.

### **Informații pentru bărbați - respectați aceste instrucțiuni pe durata tratamentului și timp de 3 luni după oprirea tratamentului**

- Dacă aveți contact sexual cu o femeie gravidă - utilizați prezervativul pentru a proteja copilul nenăscut.
- Dacă aveți contact sexual cu o femeie care poate să rămână gravidă - utilizați prezervativul și o altă metodă contraceptivă foarte eficientă.

Utilizați metodele de contracepție pe durata tratamentului și timp de 3 luni după oprirea tratamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice întrebări referitoare la contracepție.

Acest medicament poate reduce fertilitatea la bărbați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Erleada să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje.

Reacțiile adverse la acest medicament includ convulsiile. Dacă prezentați un risc crescut de convulsii (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”), discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Erleada conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru fiecare doză de 240 mg (1 comprimat), adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Erleada**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte medicamente în timp ce luați Erleada.

### **Cât trebuie să luați**

Doza recomandată din acest medicament este de 240 mg (un comprimat) administrat o dată pe zi.

### **Utilizarea Erleada**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Puteți lua acest medicament cu alimente sau între mese.
- Înghițiți comprimatul întreg pentru a vă asigura că ați luat întreaga doză. Nu zdrobiți sau divizați comprimatul.

### **Dacă nu puteți înghiți comprimatul întreg**

- Dacă nu puteți înghiți acest medicament întreg, puteți:
  - **Să îl amestecați cu una dintre următoarele băuturi necarbogazoase sau alimente cu consistență moale; suc de portocale, ceai verde, piure de mere, iaurt de băut sau o cantitate suplimentară de apă, după cum urmează:**
    - Puneți comprimatul Erleada 240 mg întreg într-o cană. Nu zdrobiți sau divizați comprimatul.
    - Adăugați aproximativ 10 ml (2 lingurițe) de apă necarbogazoasă pentru a vă asigura că apa acoperă complet comprimatul.
    - Așteptați 2 minute până când comprimatul se divizează în bucăți mai mici și se dispersează, apoi amestecați.
    - Adăugați 30 ml (6 lingurițe sau 2 linguri) din una dintre următoarele băuturi necarbogazoase sau alimente cu consistență moale: suc de portocale, ceai verde, piure de mere, iaurt de băut sau o cantitate suplimentară de apă și amestecați.
    - Înghițiți amestecul imediat.
    - Clătiți cana cu o cantitate suficientă de apă pentru a vă asigura că luați întreaga doză și beți această apă imediat.

- Nu păstrați amestecul de medicament/aliment pentru a-l utiliza ulterior.
- **Sondă de alimentație:** Acest medicament poate fi administrat și prin intermediul anumitor sonde de alimentație. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni specifice privind modul corect de administrare a comprimatului prin intermediul sondei de alimentație.

### **Dacă luați mai mult Erleada decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie, opriți tratamentul cu acest medicament și contactați medicul. Este posibil să aveți un risc crescut de reacții adverse.

### **Dacă uitați să luați Erleada**

- Dacă uitați să luați acest medicament, luați doza obișnuită cât se poate de repede după ce v-ați amintit în aceeași zi.
- Dacă uitați să luați acest medicament toată ziua, luați doza obișnuită în ziua următoare.
- Dacă uitați să luați acest medicament timp de mai multe zile, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Erleada**

Nu opriți utilizarea acestui medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave**

**Opriți administrarea Erleada și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice sau sindrom DRESS)
- pete roșiatice plane pe corp, asemănătoare unei ținte sau circulare, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească tratamentul:

**Foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- căderi sau fracturi (oase rupte). Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza mai îndeaproape dacă aveți risc de fracturi.

**Frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- boală cardiacă, accident vascular cerebral sau atac vascular cerebral parțial – este frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru a depista semnele și simptomele de probleme la nivelul inimii sau creierului pe durata tratamentului. Sunați medicul sau prezentați-vă imediat la cea mai apropiată secție de urgență dacă aveți dureri în piept sau disconfort în stare de repaus sau în timpul unei activități sau dificultăți de respirație sau dacă simțiți o slăbiciune musculară/paralizie în orice parte a corpului sau dacă aveți dificultăți de vorbire în timpul tratamentului cu Erleada.

**Mai puțin frecvente:** pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane

- criză sau convulsii. Medicul dumneavoastră va opri tratamentul cu acest medicament dacă aveți o convulsie în timpul tratamentului.
- sindromul picioarelor neliniștite (nevoia de a mișca picioarele pentru a opri senzațiile neobișnuite sau dureroase, care apar preponderent noaptea).

**Cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile

- tuse și dificultăți la respirație, posibil însoțite de febră, care nu sunt provocate de activitatea fizică (inflamație în plămâni, cunoscută sub numele de boală pulmonară interstițială).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

### **Reacțiile adverse includ**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- oboseală foarte mare
- dureri articulare
- erupții trecătoare pe piele
- scădere a poftei de mâncare
- tensiune arterială mare
- bufeuri
- diaree
- fracturi osoase
- căderi
- scădere în greutate

**Frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- spasme musculare
- mâncărime
- căderea părului
- modificarea gustului
- valori crescute ale colesterolului în sânge, evidențiate la analizele de sânge
- valori crescute ale unui tip de grăsimi numit trigliceride în sânge, evidențiate la analizele de sânge
- boală a inimii
- accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu cauzat de fluxul scăzut de sânge către o parte a creierului
- tiroidă mai puțin activă, care vă poate face să vă simțiți mai obosit și să vă mobilizați mai greu dimineața; iar testele de sânge pot să arate de asemenea că tiroida este mai puțin activă

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- convulsii/crize

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- valori anormale ale activității inimii observate la EKG (electrocardiogramă)
- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și ganglioni limfatici măriți (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice sau sindrom DRESS)
- pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, în formă de țintă sau circulare, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor, care pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei. Aceste erupții grave pe piele pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- erupție pe piele sau pe mucoase (erupție lichenoidă).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Erleada**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj (folii de tip blister, ambalaj interior de tip portofel, flacon și cutie) după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Erleada**

- Substanța activă este apalutamidă. Fiecare comprimat filmat conține apalutamidă 240 mg.
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului sunt dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, acetat succinat de hipromeloză, stearat de magneziu și celuloză microcristalină silicifiată. Filmul conține monocaprilocat de glicerol, oxid negru de fer (E172), poli (alcool vinilic), talc, dioxid de titan (E171) și copolimer grefat de macrogol și alcool polivinilic (vezi pct. 2 “Erleada conține sodiu”).

### **Cum arată Erleada și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Erleada sunt de culoare gri albăstrui până la gri, de formă ovală (21 mm lungime x 10 mm lățime), marcate cu „E240” pe una dintre fețe.

Comprimatele sunt disponibile fie în flacon, fie într-un ambalaj de tip portofel. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Flacon**

Comprimatele sunt furnizate într-un flacon de plastic cu sistem de închidere securizat pentru copii. Fiecare flacon conține 30 de comprimate filmate și în total 2 g de desicant. Fiecare cutie conține un flacon. A se păstra în ambalajul original. Nu înghițiți sau nu aruncați desicantul.

### **Cutia cu tratament pentru 28 de zile**

Fiecare cutie cu tratament pentru 28 de zile conține 28 comprimate filmate, în 2 ambalaje de tip portofel, a câte 14 comprimate filmate fiecare.

### **Cutia cu tratament pentru 30 de zile**

Fiecare cutie cu tratament pentru 30 de zile conține 30 comprimate filmate, în 3 ambalaje de tip portofel, a câte 10 comprimate filmate fiecare.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

**Fabricantul**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen  
Loc. Borgo S. Michele  
04100 Latina  
Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel. +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tel: +45 45 94 82 82  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tel: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: ++357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Portugal  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Acest prospect a fost revizuit în .**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Pentru a obține cel mai actualizat prospect, scanați codul QR aici sau pe cutie. Aceleași informații sunt disponibile și pe următorul URL: <https://epi.jnj>.

