

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Akeega 50 mg/500 mg Filmtabletten Niraparib/Abirateronacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

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

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

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

Akeega ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Niraparib und Abirateronacetat, und auf zwei unterschiedliche Arten wirkt.

Akeega wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit Prostatakrebs angewendet, die Veränderungen in bestimmten Genen aufweisen und deren Prostatakrebs in andere Teile des Körpers gestreut hat und nicht mehr auf eine medizinische oder chirurgische Behandlung anspricht, die das Testosteron senkt (auch metastasiertes kastrationsresistentes Prostatakarzinom genannt).

Niraparib ist eine Art von Krebsmedikament, ein sogenannter PARP-Inhibitor. PARP-Inhibitoren blockieren ein Enzym namens Poly(Adenosin-Diphosphat-Ribose)Polymerase (PARP). PARP hilft den Zellen, geschädigte DNA (Erbinformation der Zellen) zu reparieren. Wenn PARP blockiert wird, können Krebszellen ihre DNA nicht mehr reparieren, was dazu führt, dass die Tumorzellen absterben, und so dabei hilft, die Krebserkrankung unter Kontrolle zu halten.

Abirateron verhindert, dass der Körper Testosteron produziert. Dies kann das Wachstum von Prostatakrebs verlangsamen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, verschreibt Ihr Arzt Ihnen auch ein weiteres Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon. Dies geschieht, um das Risiko von hohem Blutdruck, einer übermäßigen Ansammlung von Wasser im Körper (Flüssigkeitsretention) oder von verminderten Kalium-Spiegeln im Blut zu senken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Akeega beachten?**

##### **Akeega darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Niraparib oder Abirateronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder schwanger werden kann.

- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- in Kombination mit Ra-223 (welches zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wird). Der Grund dafür ist eine mögliche Erhöhung des Risikos für Knochenbrüche oder Todesfälle.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor oder während Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine niedrige Anzahl von Blutzellen festgestellt wurde. Symptome und Anzeichen, auf die Sie achten müssen, beinhalten Ermüdung, Fieber oder Infektionen und ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen. Akeega kann auch die Anzahl Ihrer Blutzellen vermindern. Ihr Arzt wird während der gesamten Behandlung regelmäßig Ihre Blutwerte kontrollieren.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie einen hohen Blutdruck, eine Herzschwäche oder einen niedrigen Kalium-Spiegel im Blut haben (ein niedriger Kalium-Spiegel im Blut kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen), wenn Sie andere Herzprobleme oder Probleme mit Blutgefäßen hatten, wenn Sie einen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag haben, kurzatmig sind, schnell an Gewicht zugenommen haben oder Schwellungen in den Füßen, Knöcheln oder Beinen haben. Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck messen.
- wenn Sie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle haben. Dies können Anzeichen für eine seltene neurologische Nebenwirkung, das sogenannte posteriore reversible Enzephalopathiesyndrom (PRES), sein, das mit Niraparib, einem Wirkstoff von Akeega, in Verbindung gebracht wurde.
- wenn Sie hohes Fieber, Ermüdung und andere Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion haben.
- wenn Sie Blutgerinnsel in der Lunge haben oder hatten.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie einen niedrigen oder hohen Blutzucker haben.
- wenn Sie Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen haben.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie während der Einnahme von Akeega über einen längeren Zeitraum niedrige Blutzellzahlen entwickeln, kann dies ein Anzeichen für ernstere Probleme mit dem Knochenmark sein, wie ein „myelodysplastisches Syndrom“ (MDS) oder eine „akute myeloische Leukämie“ (AML). Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Knochenmark auf diese Erkrankungen hin untersuchen wollen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Akeega auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker über:

- die Auswirkungen, die Akeega auf Ihre Knochen haben kann.
- die Einnahme von Prednison oder Prednisolon (ein weiteres Arzneimittel, das Sie zusammen mit Akeega einnehmen müssen).

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Blutkontrolle**

Akeega kann Auswirkungen auf Ihre Leber haben, aber ohne dass Sie irgendwelche Symptome von Leberproblemen bemerken. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Blut daher regelmäßig zur Überprüfung möglicher Auswirkungen auf Ihre Leber untersuchen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Wenn Akeega versehentlich von einem Kind oder Jugendlichen geschluckt wurde, bringen Sie die betroffene Person unverzüglich in ein Krankenhaus und nehmen Sie diese Packungsbeilage mit, um sie dem behandelnden Arzt zu zeigen.

### **Einnahme von Akeega 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. Dies ist wichtig, weil Akeega die Wirkung mancher anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können manche andere Arzneimittel die Wirkung von Akeega beeinflussen.

Die Behandlung mit Arzneimitteln, die dazu führen, dass im Körper kein Testosteron mehr gebildet wird, kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel erhalten:

- zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol);
- die bekanntermaßen das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen (z. B. Methadon), angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil des Entzugs bei Drogenabhängigkeit; Moxifloxacin, ein Antibiotikum; Antipsychotika, angewendet bei schweren psychischen Erkrankungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

### **Einnahme von Akeega zusammen mit Nahrungsmitteln**

- Dieses Arzneimittel darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Einnahme von Akeega“), weil sich dadurch das Risiko für Nebenwirkungen bei Ihnen erhöhen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Akeega ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

- Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von Frauen, die schwanger sind, eingenommen wird.
- Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, müssen Handschuhe tragen, wenn sie Akeega anfassen oder handhaben müssen.

Verhütung bei Männern, die Akeega anwenden

- Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer Frau haben, die schwanger werden kann, müssen Sie ein Kondom und eine weitere wirksame Verhütungsmethode anwenden. Verwenden Sie während der Behandlung und für 4 Monate nach Behandlungsende Verhütungsmittel. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verhütung haben.
- Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren Frau haben, müssen Sie ein Kondom verwenden, um das ungeborene Kind zu schützen.

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

Die Einnahme von Akeega kann dazu führen, dass Sie sich schwach, unkonzentriert, müde oder schwindlig fühlen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Akeega enthält Lactose und Natrium**

- Akeega enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Akeega einzunehmen?

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

#### Wie viel ist einzunehmen?

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 mg/1 000 mg einmal täglich.

#### Einnahme von Akeega

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- **Nehmen Sie Akeega nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein.**
- Nehmen Sie Akeega Tabletten einmal täglich auf leeren Magen als Einzeldosis **mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach dem Essen ein** (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Akeega zusammen mit Nahrungsmitteln“).
- Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit Wasser. Zerbrechen, zerdrücken oder kauen Sie die Tabletten nicht. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel so gut wie möglich wirkt.
- Akeega wird zusammen mit einem Arzneimittel namens Prednison oder Prednisolon eingenommen.
  - o Nehmen Sie Prednison oder Prednisolon genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
  - o Sie müssen während der Einnahme von Akeega jeden Tag Prednison oder Prednisolon einnehmen.
  - o Die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, muss gegebenenfalls geändert werden, wenn Sie einen medizinischen Notfall haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie die Menge an Prednison oder Prednisolon, die Sie einnehmen, ändern müssen. Beenden Sie die Einnahme von Prednison oder Prednisolon nicht, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Ihr Arzt kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben, während Sie Akeega einnehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Akeega eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnte sein, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen besteht.

#### Wenn Sie die Einnahme von Akeega vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Akeega oder von Prednison bzw. Prednisolon vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am gleichen Tag ein, sobald Sie daran denken.

Wenn Sie die Einnahme von Akeega oder Prednison bzw. Prednisolon an mehr als einem Tag vergessen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### Wenn Sie die Einnahme von Akeega abbrechen

Setzen Sie die Einnahme von Akeega oder Prednison bzw. Prednisolon nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

## **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Beenden Sie sofort die Einnahme von Akeega und suchen Sie umgehend ärztlichen Rat, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:**

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

- Blutergüsse oder Blutungen nach Verletzungen, die länger als üblich anhalten – dies können Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) sein.
- Kurzatmigkeit, starkes Müdigkeitsgefühl, Blässe oder schneller Herzschlag – dies können Anzeichen einer zu geringen Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) sein.
- Fieber oder Infektionen – eine zu geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen. Anzeichen dafür können Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl oder Verwirrtheit, Husten, Schmerzen oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen sein. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und zum Tod führen.
- Muskelschwäche, Muskelzucken oder ein pochender Herzschlag (Palpitationen). Dies können Anzeichen dafür sein, dass der Kalium-Spiegel in Ihrem Blut niedrig ist (Hypokaliämie).
- Erhöhter Spiegel des Enzyms „alkalische Phosphatase“ im Blut.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) – nicht mit der Anwendung von Akeega, jedoch mit der Anwendung von Niraparib oder Abirateronacetat (Bestandteile von Akeega) berichtet

- Allergische Reaktion (einschließlich schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Zu den Anzeichen gehören: erhebener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht) und Schwellung, manchmal im Gesicht oder Mundraum (Angioödem), die Atemschwierigkeiten verursachen, und Kollaps oder Bewusstlosigkeit.
- Ein plötzlicher Blutdruckanstieg, der ein medizinischer Notfall sein kann und zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann.

## **Weitere Nebenwirkungen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Nebenwirkungen bemerken. Dazu können gehören:

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

- Harnwegsinfektion
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) in Blutuntersuchungen
- verminderter Appetit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindelgefühl
- Kurzatmigkeit
- Verstopfung
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Erbrechen
- Rückenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Schwächegefühl
- Gewichtsverlust
- Knochenbrüche

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung
- Lungeninfektion (Bronchitis)
- Infektion der Nase und des Rachens (Nasopharyngitis)
- geringe Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Lymphopenie) in Blutuntersuchungen
- hoher Spiegel einer Art von Fett (Hypertriglyzeridämie) im Blut
- Depression
- Gefühl von Angst
- Kopfschmerzen

- schneller Herzschlag
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern)
- Herzinsuffizienz, die zu Kurzatmigkeit und geschwollenen Beinen führt
- Herzinfarkt
- Husten
- Blutgerinnsel in der Lunge, das Brustschmerzen verursacht und zu Kurzatmigkeit führt
- entzündete Lunge
- Magenschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Blähungen
- wunde Stellen im Mund
- Mundtrockenheit
- entzündete Leber (Hepatitis), festgestellt mittels Blutuntersuchungen
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Blut im Urin
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- erhöhter Kreatinin-Spiegel im Blut
- erhöhter Spiegel des Enzyms „Aspartataminotransferase“ im Blut
- erhöhter Spiegel des Enzyms „Alaninaminotransferase“ im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- schwere Infektion (Sepsis), die sich von den Harnwegen aus im ganzen Körper ausbreitet
- entzündetes Auge (Bindehautentzündung)
- Verwirrtheitsgefühl
- Schwierigkeiten zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen (kognitive Beeinträchtigung)
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Beschwerden im Brustkorb, die oft durch körperliche Aktivität hervorgerufen werden
- ungewöhnliches EKG (Elektrokardiogramm), was ein Zeichen für Herzprobleme sein kann
- Nasenbluten
- Entzündung der Schleimhaut in Hohlorganen wie der Nase, dem Mund oder dem Verdauungssystem
- akutes Leberversagen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- erhöhter Spiegel der „Gamma-Glutamyltransferase“ im Blut

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) – nicht mit der Anwendung von Akeega, jedoch mit der Anwendung von Niraparib oder Abirateronacetat (Bestandteile von Akeega) berichtet

- niedrige Anzahl aller Arten von Blutkörperchen (Panzytopenie)
- Gehirnerkrankung mit Symptomen wie Krampfanfälle (Anfälle), Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehstörungen (Posteriores Reversibles Enzephalopathiesyndrom oder PRES), die einen medizinischen Notfall darstellt, der zu Organschäden führen oder lebensbedrohlich sein kann
- Nebennierenprobleme (einhergehend mit Problemen mit dem Salz- und Wasserhaushalt), wobei zu wenig Hormone produziert werden, was zu Problemen wie Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Dehydrierung und Hautveränderungen führen kann
- entzündete Lunge aufgrund einer allergischen Reaktion (allergische Alveolitis)
- Muskelerkrankung (Myopathie), die Muskelschwäche, Muskelsteife oder Muskelkrämpfe verursachen kann
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse), was zu Muskelkrämpfen oder Muskelschmerzen, Müdigkeit und dunklem Urin führen kann

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Akeega aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackungsfolie, inneres Wallet, äußeres Wallet und Umkarton) nach „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Akeega enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Niraparib und Abirateronacetat. Jede Filmtablette enthält 50 mg Niraparib und 500 mg Abirateronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Hypromellose 2910 (15 mPa.S), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose und Natriumdodecylsulfat. Der Filmüberzug enthält Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Natriumdodecylsulfat, Glycerinmonocaprylocaprat, Poly(vinylalkohol), Talkum und Titandioxid (E171) (siehe Abschnitt 2 „Akeega enthält Lactose und Natrium“).

### **Wie Akeega aussieht und Inhalt der Packung**

Akeega Filmtabletten sind gelborange bis gelbbraune, ovale Filmtabletten mit der Prägung „N 50 A“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Jeder Umkarton für 28 Tage enthält 56 Filmtabletten in zwei Karton-Walletpackungen mit je 28 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

### **Hersteller**

Janssen Cilag SpA  
Via C. Janssen,  
Borgo San Michele  
Latina 04100  
Italien

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

**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  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική 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

**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

**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  
Tlf: +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

**Portugal**

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

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

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



**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.