Gebrauchsinformation: Information für Anwender
REKAMBYS 600 mg Depot-Injektionssuspension
Rilpivirin

▼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 mit der Anwendung 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 REKAMBYS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKAMBYS beachten?
3. Wie ist REKAMBYS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist REKAMBYS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist REKAMBYS und wofür wird es angewendet?

REKAMBYS enthält den Wirkstoff Rilpivirin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) bezeichnet werden, die zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus Typ 1 (HIV-1) angewendet werden.

REKAMBYS wirkt, indem es zusammen mit anderen HIV-Arzneimitteln die Fähigkeit des Virus blockiert, mehr Kopien von sich selbst herzustellen. Die REKAMBYS-Injektionen heilen zwar nicht die HIV-Infektion, tragen aber dazu bei, die HIV-Menge in Ihrem Körper zu verringern und auf einem niedrigen Niveau zu halten. Dadurch werden eine Schädigung des Immunsystems und die Entwicklung von Infektionen und Krankheiten im Zusammenhang mit AIDS verhindert.

REKAMBYS wird immer mit einem anderen HIV-Arzneimittel, das als Cabotegravir-Injektion bezeichnet wird, angewendet. Sie werden gemeinsam bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, deren HIV-1-Infektion bereits unter Kontrolle ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von REKAMBYS beachten?

REKAMBYS darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Rilpivirin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

REKAMBYS darf nicht angewendet werden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil dies die Wirkungsweise von REKAMBYS oder des anderen Arzneimittels beeinflussen kann:
- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vermeidung von Krampfanfällen)

- Rifabutin, Rifampicin und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen, wie etwa Tuberkulose)
- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird) bei Einnahme über den Mund oder als Injektion.
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum,* ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird) enthalten.

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie REKAMBYS anwenden.

REKAMBYS ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Es ist Teil einer Behandlung, die die Anzahl der Viren im Blut verringert.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand
Prüfen Sie die folgenden Punkte und teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.
- Sie müssen alle geplanten Injektionstermine einhalten. Verpassen Sie keinen dieser Termine – das ist sehr wichtig für den Erfolg Ihrer Behandlung. Wenn Sie einen geplanten Termin nicht wahrnehmen können, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals **Probleme mit Ihrer Leber**, einschließlich Hepatitis B oder Hepatitis C oder **Probleme mit Ihren Nieren** hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst prüfen, wie gut Ihre Leber oder Nieren arbeiten, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie REKAMBYS anwenden können. Zu Anzeichen von Leberschäden siehe „Gelegentliche Nebenwirkungen" in Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** bemerken (zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbrüche). Bei manchen Patienten mit HIV-Infektion können kurz nach Beginn der HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die bereits vorher bestanden, aber zu keinen offensichtlichen Symptomen geführt haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt auch sofort, wenn Sie irgendwelche Anzeichen wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken. Der Grund dafür ist, dass Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen, bei denen das Immunsystem fälschlicherweise gesundes Körpergewebe angreift) auch nach Beginn der Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten können. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen Ihnen gesagt wurde, dass sie einen lebensgefährlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) auslösen können.

Reaktionen nach der Injektion
Symptome einer Reaktion nach der Injektion sind bei einigen Personen bereits innerhalb von wenigen Minuten nach der Rilpivirin-Injektion aufgetreten. Die meisten Symptome klangen innerhalb von ein paar Minuten nach der Injektion wieder ab. Zu den Symptomen von Reaktionen nach der Injektion können gehören: Atembeschwerden, Magenkrämpfe, Hautausschlag, Schwitzen, Taubheitsgefühl im Mund, Gefühl der Ängstlichkeit, Wärmegefühl, Schwindelgefühle oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden (Ohnmacht), Blutdruckveränderungen sowie Schmerzen (z. B. im Rücken und in der Brust). Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wenn diese Symptome bei Ihnen nach der Injektion auftreten.

Das Einhalten der Termine ist wichtig
Es ist wichtig, dass Sie Ihre **geplanten Termine einhalten**, um REKAMBYS zu erhalten, um Ihre HIV-Infektion zu kontrollieren und zu verhindern, dass sich Ihre Krankheit verschlimmert. Verpassen

Sie keine Termine – dies ist sehr wichtig für den Erfolg Ihrer Behandlung. Wenn Sie an einem der geplanten Termine verhindert sind, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie darüber nachdenken, die Behandlung abzubrechen. Wenn Sie Ihre REKAMBYS-Injektion verspätet erhalten oder wenn Sie überhaupt kein REKAMBYS mehr erhalten, müssen Sie andere Arzneimittel einnehmen, um die HIV-Infektion zu behandeln und das Risiko zu verringern, dass das Virus resistent wird, da der Spiegel des Arzneimittels in Ihrem Körper zu niedrig ist, um die HIV-Infektion zu behandeln.

Kinder
REKAMBYS darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, weil es bei diesen Patienten noch nicht untersucht wurde.

Anwendung von REKAMBYS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel können den REKAMBYS-Spiegel im Blut beeinflussen, wenn Sie sie während der Behandlung mit REKAMBYS einnehmen, oder REKAMBYS kann die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflussen.
REKAMBYS darf nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet werden (siehe „REKAMBYS darf nicht angewendet werden“ in Abschnitt 2).

Die Wirkungen von REKAMBYS oder anderen Arzneimitteln könnten sich ändern, wenn Sie REKAMBYS zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Clarithromycin, Erythromycin (Antibiotika)
- Methadon (zur Behandlung eines Drogenentzugs und Abhängigkeit)

Wenn Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt nach Alternativen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko für Sie und Ihr Baby abwägen, wenn Sie REKAMBYS während der Schwangerschaft anwenden. Sprechen Sie im Vorfeld mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, denn Rilpivirin kann bis zu 4 Jahre nach der letzten Injektion von REKAMBYS im Körper verbleiben.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Patienten können sich während der Behandlung mit REKAMBYS müde, schwindelig oder schläfrig fühlen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben.

Wichtige Information über sonstige Bestandteile von REKAMBYS
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2-ml-Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist REKAMBYS anzuwenden?

Eine medizinische Fachkraft oder ein Arzt wird Ihnen REKAMBYS als Injektion in Ihren Gesäßmuskel (*intramuskuläre [i.m.] Injektion*) geben.

Sie erhalten Ihre Injektion **entweder einmal pro Monat, oder einmal alle 2 Monate,** zusammen mit einem anderen Arzneimittel zur Injektion, das als Cabotegravir bezeichnet wird. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft das Arzneimittel angewendet wird.

Wenn Sie Ihre Behandlung mit REKAMBYS beginnen, entscheiden Sie und Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie mit einer täglichen Behandlung mit einer Tablette Rilpivirin 25 mg zu einer Mahlzeit und einer Tablette Cabotegravir 30 mg für einen Monat vor Ihrer ersten REKAMBYS-Injektion beginnen. Dies nennt man ***Lead-in-Phase oder Einleitungsphase***. Die Einnahme der Tabletten vor dem Erhalt der REKAMBYS- und Cabotegravir-Injektionen ermöglicht es Ihrem Arzt herauszufinden, wie gut diese Arzneimittel für Sie geeignet sind.

Die andere Möglichkeit ist, dass Sie und Ihr Arzt entscheiden, direkt mit REKAMBYS-Injektionen anzufangen.

Wenn Sie jeden Monat REKAMBYS erhalten sollen, läuft Ihre Behandlung wie folgt ab:

	Wann	
Arzneimittel	**Erste Injektion**	**Ab der zweiten Injektion und danach monatlich**
Rilpivirin	Einzelinjektion mit 900 mg	600 mg als monatliche Injektion
Cabotegravir	Einzelinjektion mit 600 mg	400 mg als monatliche Injektion

Wenn Sie jeden zweiten Monat REKAMBYS erhalten sollen, läuft Ihre Behandlung wie folgt ab:

	Wann	
Arzneimittel	**Erste und zweite Injektion im Abstand von einem Monat**	**Ab der dritten Injektion alle zwei Monate**
Rilpivirin	Einzelinjektion mit 900 mg	900 mg als Injektion alle 2 Monate
Cabotegravir	Einzelinjektion mit 600 mg	600 mg als Injektion alle 2 Monate

Wenn Sie eine REKAMBYS-Injektion verpassen
Es ist wichtig, dass Sie alle geplanten Termine einhalten, um Ihre Injektionen zu erhalten. Wenn Sie einen Termin versäumt haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Sie Ihre REKAMBYS-Injektion nicht zur üblichen Zeit erhalten können. Möglicherweise empfiehlt Ihr Arzt Ihnen, statt der REKAMBYS-Injektion Tabletten einzunehmen, bis Sie wieder in der Lage sind, die REKAMBYS-Injektionen zu erhalten.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von REKAMBYS angewendet wurde, als Sie erhalten sollten
Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Bei Bedenken wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Beenden Sie die Anwendung von REKAMBYS nicht ohne Empfehlung Ihres Arztes.
Wenden Sie REKAMBYS so lange an, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Beenden Sie die Anwendung nicht, bevor Ihr Arzt Sie dazu auffordert.

Niedrige Konzentrationen von Rilpivirin (dem Wirkstoff von REKAMBYS) können bis zu 4 Jahre nach Absetzen der Behandlung in Ihrem Körper verbleiben. Sobald Sie jedoch Ihre letzte REKAMBYS-Injektion erhalten haben, wirken die verbleibenden niedrigen Rilpivirin-Spiegel nicht mehr gut genug gegen das Virus, das dann resistent werden kann. Um Ihre HIV-1-Infektion unter Kontrolle zu halten und zu verhindern, dass das Virus resistent wird, müssen Sie vom Zeitpunkt Ihrer nächsten geplanten REKAMBYS-Injektion an mit einer anderen HIV-Behandlung beginnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es folgt eine Liste von Nebenwirkungen, die berichtet wurden, wenn REKAMBYS zusammen mit einer Cabotegravir-Injektion angewendet wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle – diese sind im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt und wurden mit der Zeit weniger häufig. Symptome können beinhalten:
  - Sehr häufig: Schmerzen und Beschwerden, eine Verhärtung oder ein Knoten
  - Häufig: Rötung, Juckreiz, Schwellung, Wärmegefühl oder blaue Flecken (wobei eine Verfärbung oder eine Blutansammlung unter der Haut auftreten kann)
  - Gelegentlich: Taubheitsgefühl, leichte Blutung, ein Abszess (Ansammlung von Eiter) oder Zellulitis (Hitze, Schwellung oder Rötung)
- Wärmegefühl/Fieber (*Pyrexie*), das innerhalb einer Woche nach den Injektionen auftreten kann.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Depressionen
- Ängste
- Anomale Träume
- Schlafschwierigkeiten *(Insomnie)*
- Schwindelgefühl
- Übelkeit *(Nausea*)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen *(Abdominalschmerz)*
- Blähungen *(Flatulenz)*
- Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelschmerz *(Myalgie)*
- Müdigkeit *(Fatigue)*
- Schwächegefühl *(Asthenie)*
- Allgemeines Unwohlsein *(Malaise)*
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit *(Somnolenz)*
- Schwindel während oder nach der Injektion. Dies kann zu einer Ohnmacht führen.
- Leberschädigung (zu den Anzeichen können Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Appetitverlust, Juckreiz, druckschmerzhafter Bauch, Hellfärbung des Stuhls oder ungewöhnlich dunkler Urin gehören).
- Veränderungen der Leberwerte bei Blutuntersuchungen (Anstieg der *Transaminasen*)
- Anstieg des *Bilirubins* (eine von der Leber produzierte Substanz) im Blut

Sonstige Nebenwirkungen
- Starke Bauchschmerzen, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse hervorgerufen werden (*Pankreatitis*)

Die folgenden Nebenwirkungen, die bei Rilpivirin-Tabletten auftreten können, können auch bei der REKAMBYS-Injektion auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anstieg des Cholesterins und/oder der Pankreas-Amylase in Ihrem Blut

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verringerter Appetit
- Schlafstörungen
- Depressive Verstimmung
- Magenbeschwerden
- Mundtrockenheit
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen und/oder Blutplättchen, Abnahme des Hämoglobins in Ihrem Blut, Anstieg der Triglyceride und/oder Lipase in Ihrem Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anzeichen und Symptome einer Entzündung oder Infektion, zum Beispiel Fieber, Schüttelfrost, Schweißausbrüche (*Immun-Rekonstitutions-Syndrom, siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen*)

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 REKAMBYS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

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 REKAMBYS enthält
- Der Wirkstoff ist Rilpivirin. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält 600 mg Rilpivirin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer 338, Citronensäure-Monohydrat, Glucose-Monohydrat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts und Sicherstellung der Isotonie), Wasser für Injektionszwecke.

Wie REKAMBYS aussieht und Inhalt der Packung
Depot-Injektionssuspension. REKAMBYS ist in einer Glasdurchstechflasche enthalten. Die Packung enthält außerdem eine Spritze, einen Adapter für die Durchstechflasche und eine Injektionsnadel.

Pharmazeutischer Unternehmer
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

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

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

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
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.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
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

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

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

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

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

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
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.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
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: +39 045 7741600

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

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

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

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)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

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