

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spravato 28 mg Nasenspray, Lösung Esketamin

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

1. Was ist Spravato und wofür wird es angewendet?

Was ist Spravato?

Spravato enthält den Wirkstoff Esketamin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Depression verordnet.

Wofür wird Spravato angewendet?

Spravato wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer Depression zu lindern, wie Gefühl von Traurigkeit, Ängstlichkeit oder Wertlosigkeit, Schlafstörungen, veränderter Appetit, Verlust des Interesses an Lieblingsaktivitäten, Gefühl des Ausgebremstseins. Es wird zusammen mit einem anderen Antidepressivum angewendet, wenn Sie zuvor mindestens 2 andere antidepressive Arzneimittel angewendet haben, die aber nicht geholfen haben.

Spravato wird ebenfalls bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer Depression in einer Situation, die eine sofortige Behandlung erfordert (auch als psychiatrischer Notfall bekannt), schnell zu lindern.

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

Spravato darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin, einen ähnlichen, zur Narkose eingesetzten Wirkstoff namens Ketamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine der folgenden Erkrankungen hatten:
 - ein Aneurysma (eine Schwachstelle in einer Gefäßwand, die zu einer Aussackung oder Erweiterung des Blutgefäßes führt)
 - eine Hirnblutung
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten (innerhalb der letzten 6 Wochen)

Das liegt daran, dass Spravato einen vorübergehenden Anstieg des Blutdrucks verursachen kann, der unter diesen Umständen zu schwerwiegenden Komplikationen führen kann. Sie dürfen Spravato nicht anwenden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Spravato anwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Spravato anwenden dürfen oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Spravato anwenden, wenn Sie:

- ein nicht ausreichend kontrolliertes Herzproblem haben, wie verminderte Durchblutung der Herzgefäße, häufig in Verbindung mit Schmerzen im Brustraum (z. B. Angina pectoris), Bluthochdruck, Herzklappenerkrankung oder Herzversagen
- jemals eine Durchblutungsstörung Ihres Gehirns hatten (z. B. Schlaganfall)
- jemals Drogenprobleme hatten, d. h. Missbrauch von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder illegalen Drogen
- jemals eine als Psychose bezeichnete Störung hatten, bei der Sie Dinge glauben, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen) oder Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- jemals eine bipolare Störung oder Symptome einer manischen Störung hatten (bei der Sie äußerst überaktiv oder übererregt waren)
- jemals eine nicht ausreichend behandelte Schilddrüsenüberfunktion hatten (Hyperthyreose)
- jemals Lungenprobleme mit einhergehenden Atembeschwerden hatten (Lungenversagen bzw. respiratorische Insuffizienz) einschließlich einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- nächtliche Atemaussetzer (Schlaf-Apnoe) haben und sehr übergewichtig sind
- jemals einen verlangsamten oder beschleunigten Herzschlag hatten, der bei Ihnen Kurzatmigkeit, Herzklopfen (Palpitationen) oder Beschwerden im Brustraum verursacht hat und Sie sich benommen fühlten oder ohnmächtig geworden sind
- eine schwere Kopfverletzung oder ernsthafte Erkrankungen des Gehirns hatten, insbesondere in Verbindung mit einem erhöhten Druck im Schädelinneren
- eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Spravato anwenden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Spravato anwenden dürfen.

Verschlimmerung der Depression

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächste Krankenhaus, wenn Sie über Selbstverletzung oder Suizid nachdenken.

Es kann hilfreich sein, mit einem Familienangehörigen oder einem Freund zu sprechen, wenn Sie sich deprimiert fühlen. Fragen Sie, ob dieser den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert hat oder ob dieser sich Sorgen über Ihr Verhalten macht. Sie können diese Person auch bitten, diese Packungsbeilage zu lesen.

Blutdruck

Spravato kann nach der Anwendung für etwa 1 bis 2 Stunden einen Anstieg Ihres Blutdrucks verursachen. Aus diesem Grund wird Ihr Blutdruck vor und nach der Anwendung von Spravato gemessen.

Wenn Ihr Blutdruck vor der Anwendung dieses Arzneimittels erhöht ist, entscheidet Ihr Arzt, ob Sie das Arzneimittel anwenden können oder warten müssen, bis Ihr Blutdruck gesunken ist. Wenn Ihr Blutdruck nach der Anwendung dieses Arzneimittels deutlich steigt und über mehrere Stunden hinweg erhöht bleibt, benötigen Sie möglicherweise weitere Untersuchungen.

Dieses Arzneimittel kann nach der Anwendung einer Dosis einen vorübergehenden Anstieg Ihres Blutdrucks verursachen. Ihr Blutdruck wird vor und nach der Anwendung dieses Arzneimittels gemessen. Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Schmerzen im

Brustraum, Kurzatmigkeit, plötzliche schwere Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Krampfanfälle bekommen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Spravato eines der nachstehenden Symptome bemerken

- Beeinträchtigung Ihrer Aufmerksamkeit, Ihres Urteils- und Denkvermögens (siehe auch „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Während und nach jeder Anwendung dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt Ihren Zustand überwachen und entscheiden, wie lange Sie nachbeobachtet werden müssen.
- Schläfrigkeit (Sedierung), Ohnmacht, Schwindelgefühle, Drehschwindel, Angstgefühle oder ein Gefühl des Abgespaltenseins von sich selbst, Ihren Gedanken, Gefühlen oder von Raum und Zeit (Dissoziation), Atemprobleme (Atemdepression). Informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal, wenn Sie das Gefühl haben, nicht wach bleiben zu können oder ohnmächtig zu werden.
- Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut im Urin – dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung der Harnblase sein. Diese Symptome können nach der Langzeitanwendung hoher Dosen eines ähnlichen Arzneimittels (Ketamin) auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Spravato eines der oben genannten Symptome bemerken.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Wenn Sie älter sind (über 65 Jahre), werden Sie sorgfältig überwacht, weil Sie ein erhöhtes Sturzrisiko haben können, wenn Sie nach der Behandlung aufstehen und wieder herumlaufen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an. Das liegt daran, dass Spravato nicht für die Behandlung von Patienten mit therapieresistenter Depression in dieser Altersgruppe untersucht wurde.

Anwendung von Spravato zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Anwendung von Spravato mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der nachstehenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems oder starken Schmerzen (zum Beispiel Benzodiazepine, Opioide) oder alkoholhaltige Arzneimittel oder alkoholische Getränke
- Stimulantien zur Behandlung von Erkrankungen wie Narkolepsie oder ADHS (zum Beispiel Amphetamine, Methylphenidat, Modafinil, Armodafinil)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck erhöhen können wie Schilddrüsenhormone, Arzneimittel zur Behandlung von Asthma wie Xanthin-Derivate, Arzneimittel zur Blutungskontrolle nach der Geburt (Ergometrin) und Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Vasopressin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Morbus Parkinson wie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) (zum Beispiel Tranylcypromin, Selegilin, Phenelzin).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden.

Schwangerschaft

Wenden Sie Spravato nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie während der Behandlung mit Spravato schwanger werden, müssen Sie dies Ihrem Arzt sofort mitteilen, damit entschieden werden kann, ob Sie die Behandlung abbrechen müssen und Sie über andere Behandlungsmöglichkeiten informiert werden können.

Stillzeit

Wenden Sie Spravato nicht an, wenn Sie stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Spravato anwenden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen oder die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen müssen. Ihr Arzt wird den Nutzen des Stillens für Sie und Ihr Kind sowie den Nutzen der Behandlung für Sie berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spravato kann dazu führen, dass Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen und kann andere Nebenwirkungen haben, die vorübergehend Ihre Fähigkeit beeinträchtigen können, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen oder Dinge zu tun, die Ihre volle Aufmerksamkeit fordern. Üben Sie nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel bis zum nächsten Tag nach einem erholsamen Schlaf keine dieser Tätigkeiten aus.

3. Wie ist Spravato anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie werden das Spravato Nasenspray eigenständig unter der Aufsicht Ihres Arztes oder von anderem medizinischen Fachpersonal in einer medizinischen Umgebung, wie einer Praxis oder Klinik anwenden.

Ihr Arzt oder jemand vom medizinischen Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie den Nasenspray-Applikator anwenden müssen (**siehe auch Hinweise zur Handhabung**).

Wieviel Spravato muss angewendet werden?

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie 1, 2 oder 3 Nasenspray-Applikatoren benötigen und wie häufig Sie für das Arzneimittel in die Praxis oder Klinik kommen müssen.

- Ein Nasenspray-Applikator gibt zwei Sprühstöße ab (einen Sprühstoß pro Nasenloch)
- Spravato wird in den ersten 4 Wochen zweimal wöchentlich angewendet

Wenn Ihre Behandlung fortgesetzt wird:

- Spravato wird in den folgenden 4 Wochen in der Regel einmal wöchentlich angewendet
- Danach wird Spravato in der Regel einmal wöchentlich oder einmal alle 2 Wochen angewendet

Während und nach der Anwendung dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt Sie überwachen und entscheiden, wie lange Sie nachbeobachtet werden müssen.

Nahrungsmittel und Getränke

Bei einigen Patienten kann es nach der Anwendung von Spravato zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Daher sollten Sie 2 Stunden vor der Anwendung dieses Arzneimittels nichts mehr essen und 30 Minuten vorher nichts mehr trinken.

Nasensprays

Wenn Sie ein Corticosteroid-haltiges oder ein abschwellendes Nasenspray anwenden müssen, vermeiden Sie die Anwendung dieser Sprays innerhalb einer Stunde vor Ihrer Behandlung mit Spravato.

Wenn Sie eine größere Menge von Spravato angewendet haben, als Sie sollten

Sie werden dieses Arzneimittel unter der Aufsicht Ihres Arztes in einer Praxis oder Klinik anwenden. Daher ist es wenig wahrscheinlich, dass Sie eine zu große Menge anwenden.

Wenn Sie eine zu große Menge Spravato angewendet haben, können Sie häufiger Nebenwirkungen entwickeln (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Anwendung von Spravato abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie zu allen vorgesehenen Behandlungsterminen erscheinen, damit dieses Arzneimittel bei Ihnen wirksam ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachstehenden Nebenwirkungen feststellen.

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

- Gefühl des Abgespaltenseins von sich selbst, Ihren Gedanken, Gefühlen und Ihrer Umgebung
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- verändertes Geschmacksempfinden
- vermindertes Empfinden oder verminderte Empfindlichkeit, einschließlich des Mundbereichs
- Drehschwindel („Vertigo“)
- Erbrechen
- Übelkeit
- erhöhter Blutdruck

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angstgefühl
- überschwängliches Glücksgefühl („Euphorie“)
- Verwirrtheitsgefühl
- Gefühl von Realitätsverlust
- Reizbarkeit
- Sehen, Fühlen, Hören oder Riechen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Unruhe
- Sinnestäuschungen der Augen, Ohren oder des Tastsinns (etwas ist nicht so, wie es zu sein scheint)
- Panikattacken
- verändertes Zeitgefühl
- ungewöhnliches Gefühl im Mund (wie Prickeln oder Kribbeln)
- Muskelzittern
- Probleme beim Denken
- extreme Schläfrigkeit mit Antriebslosigkeit
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Konzentrationsprobleme
- verschwommenes Sehen
- anhaltendes Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Lärm oder Geräuschen
- schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Nasenbeschwerden
- gereizter Hals
- Halsschmerzen

- trockene Nase einschließlich Verkrustungen in der Nase
- juckende Nase
- vermindertes Gefühl oder verminderte Empfindlichkeit im Mund
- trockener Mund
- übermäßiges Schwitzen
- häufiger Harndrang
- Schmerzen beim Wasserlassen
- plötzlicher Harndrang
- anormales Gefühl
- sich betrunken fühlen
- sich schwach fühlen
- weinen
- Gefühl von Körpertemperaturänderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gedanken, Sprache und körperliche Bewegungen sind verlangsamt
- Emotionale Belastung
- sich unbehaglich oder angespannt fühlen
- schnelle und nicht zu kontrollierende Augenbewegungen
- hyperaktiv sein
- vermehrter Speichelfluss
- kalter Schweiß
- Gehprobleme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Spravato aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen 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 Spravato enthält

Der Wirkstoff ist Esketamin.

Jeder Nasenspray-Applikator enthält Esketaminhydrochlorid (entsprechend 28 mg Esketamin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat
Natriumedetat (Ph.Eur.)

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Spravato aussieht und Inhalt der Packung

Spravato ist ein Nasenspray, Lösung. Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Lösung in einem Einmal-Applikator.

Spravato ist in Packungsgrößen mit 1, 2, 3 oder 6 Nasenspray-Applikatoren und als Mehrfachpackung mit 24 (8 Packungen zu 3) Nasenspray-Applikatoren erhältlich.

Jeder Applikator ist einzeln in einer versiegelten Blisterpackung verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel.: +356 2397 6000

Deutschland

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

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel.: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.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.: +353 1 800 709 122

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ} ODER {Monat JJJJ}.

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