

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tracleer 32 mg dispergeerbare tabletten** bosentan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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**

1. Wat is Tracleer en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tracleer en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Tracleer tabletten bevatten bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Tracleer zorgt er zodoende voor dat de bloedvaten verwijden. Tracleer hoort bij de soort geneesmiddelen die bekend staan als 'endotheline-receptorantagonisten'.

Tracleer wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):** PAH is een ziekte waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, waardoor hoge bloeddruk ontstaat in de bloedvaten (de longarteriën) die bloed van het hart naar de longen brengen. Deze druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen, waardoor lichamelijke inspanning wordt bemoeilijkt. Tracleer verwijdt de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Tracleer wordt gebruikt om patiënten met klasse III PAH te behandelen om de inspanningscapaciteit (het vermogen om lichamelijke activiteit te leveren) en de symptomen te verbeteren. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij 'klasse III' is sprake van ernstige beperking van de lichamelijke activiteit. Sommige verbeteringen zijn ook aangetoond bij patiënten met klasse II PAH. Bij 'klasse II' is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor Tracleer is bedoeld kan een van de volgende zijn:

- primair (zonder geïdentificeerde oorzaak of erfelijk);
- veroorzaakt door sclerodermie (ook wel genaamd systemische sclerose, een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
- veroorzaakt door aangeboren (congenitale) hartafwijkingen met shunts (abnormale doorgangen) waardoor het bloed op een abnormale manier door het hart en de longen stroomt.
- **Digitale ulcera:** (zweertjes op de vingers en tenen) bij volwassen patiënten met een aandoening die systemische sclerose heet. Tracleer vermindert het aantal nieuwe ulcera dat op de vingers en tenen ontstaat.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **U heeft problemen met uw lever** (raadpleeg uw arts)
- **U bent zwanger of zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Lees de informatie onder 'Anticonceptie' en 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
- **U wordt behandeld met ciclosporine A** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis)

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### Tests die uw arts zal doen vóór de behandeling

- Een bloedtest voor het controleren van de leverfunctie
- Een bloedtest voor controle op bloedarmoede (te weinig hemoglobine)
- Een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen

Bij sommige patiënten die Tracleer innamen, werden een abnormale leverfunctie en bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte) gevonden.

#### Tests die uw arts zal laten uitvoeren tijdens de behandeling

Tijdens de behandeling met Tracleer zal uw arts zorgen voor regelmatige bloedtests om uw leverfunctie en hemoglobinegehalte te controleren.

Raadpleeg voor al deze tests de Patiëntenwaarschuwingskaart (in de verpakking van uw Tracleer tabletten). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden uitgevoerd zolang u wordt behandeld met Tracleer. Wij raden u aan om de datum van uw meest recente test en ook die van uw volgende test (vraag uw arts om de datum) op de Patiëntenwaarschuwingskaart te noteren, zodat u niet vergeet wanneer de volgende test moet worden gedaan.

#### Bloedtests voor het bepalen van de leverfunctie

Deze zullen maandelijks worden uitgevoerd gedurende de behandeling met Tracleer. Twee weken na een dosisverhoging zal een extra test worden gedaan.

#### Bloedtests voor controle op bloedarmoede

Deze worden de eerste vier maanden van de behandeling elke maand uitgevoerd en daarna om de drie maanden, omdat patiënten die worden behandeld met Tracleer bloedarmoede kunnen krijgen.

Als de resultaten abnormaal zijn, kan uw arts besluiten om de dosis te verminderen of de behandeling met Tracleer te beëindigen of om verdere tests uit te voeren om te onderzoeken wat de oorzaak is.

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tracleer wordt niet aanbevolen bij kinderen met systemische sclerose en aanhoudende digitale ulcera. Zie ook rubriek 3. 'Hoe neemt u dit middel in?'

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tracleer nog andere geneesmiddelen, 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. Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u het volgende gebruikt:

- ciclosporine A (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en voor de behandeling van psoriasis). Dit mag niet samen met Tracleer worden gebruikt;
- sirolimus of tacrolimus, geneesmiddelen die wordt gebruikt na orgaantransplantaties. Gebruik hiervan samen met Tracleer wordt niet aanbevolen;

- glibenclamide (een geneesmiddel bij suikerziekte), rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het syndroom van Cushing te behandelen) of nevirapine (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie). Gebruik van deze geneesmiddelen samen met Tracleer wordt niet aanbevolen;
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie, waarbij speciale controles nodig kunnen zijn als deze geneesmiddelen samen met Tracleer worden gebruikt;
- hormonale voorbehoedsmiddelen, omdat deze niet effectief zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u Tracleer gebruikt. In uw verpakking Tracleer tabletten vindt u een waarschuwingskaart die u goed dient te lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u geschikt is.
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale hypertensie): sildenafil en tadalafil;
- warfarine (een antistollingsmiddel);
- simvastatine (gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterolgehalte in het bloed [hypercholesterolemie]).

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tracleer heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tracleer kan echter verlaging van uw bloeddruk (hypotensie) veroorzaken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen of het kan invloed hebben op uw zicht, en dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt of wazig begint te zien bij het gebruik van Tracleer moet u dus geen auto rijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

### **Vrouwen die zwanger kunnen worden**

Neem Tracleer NIET in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.

### **Zwangerschapstesten**

Tracleer kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die vóór het begin van de behandeling of tijdens de behandeling zijn verwekt. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te laten uitvoeren voordat u begint met het innemen van Tracleer, en op gezette tijden tijdens de behandeling met Tracleer.

### **Anticonceptie**

Als het mogelijk is dat u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor geboorteregeling (anticonceptie) gedurende de periode dat u Tracleer inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Tracleer. Omdat Tracleer de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. anticonceptiepil, prikpil, anticonceptiestaaftje of anticonceptiepleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie op zichzelf niet voldoende. Daarom dient u naast hormonale voorbehoedsmiddelen ook een barrièremethode te gebruiken (bijv. vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of uw partner moet een condoom gebruiken). In uw verpakking Tracleer tabletten vindt u een waarschuwingskaart voor de patiënt. U dient deze in te vullen en mee te nemen naar de arts bij de volgende afspraak, zodat uw arts en/of gynaecoloog kan vaststellen of u aanvullende of andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen nodig heeft. Een maandelijks zwangerschapstest wordt aanbevolen gedurende de periode dat u met Tracleer wordt behandeld als u zwanger kunt worden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met Tracleer of wanneer u van plan bent om binnenkort zwanger te worden.

### **Borstvoeding**

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u borstvoeding geeft.** U wordt aangeraden om te stoppen met het geven van borstvoeding als Tracleer aan u wordt voorgeschreven, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

### **Vruchtbaarheid**

Als u een man bent en u gebruikt Tracleer is het mogelijk dat dit geneesmiddel het aantal spermacellen vermindert. Het kan niet worden uitgesloten dat dit het vermogen om een kind te verwekken kan beïnvloeden. Neem contact op met uw arts als u hierover vragen heeft of bezorgd bent.

### **Tracleer bevat aspartaam en natrium**

Dit middel bevat 3,7 mg aspartaam in elke dispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

De behandeling met Tracleer mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose. Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Tracleer kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### **Volwassene**

De behandeling bij volwassenen wordt doorgaans gestart met de eerste 4 weken tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 62,5 mg, daarna zal uw arts meestal adviseren om tweemaal daags een tablet van 125 mg in te nemen, afhankelijk van hoe u reageert op Tracleer.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen dosering bij kinderen is alleen bedoeld voor PAH. Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt de behandeling met Tracleer doorgaans gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis adviseren.

Indien nodig kan de dispergeerbare tablet langs de breuklijnen in vier gelijke delen worden gebroken.

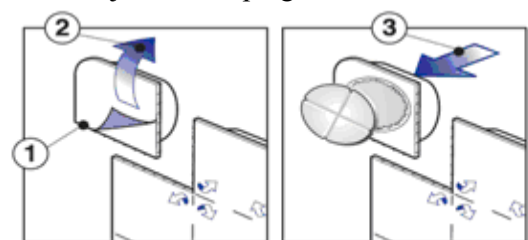
Als u de indruk heeft dat de werking van Tracleer te sterk of te zwak is, licht dan uw arts in zodat kan worden bekeken of de dosering moet worden aangepast.

#### **Hoe neemt u dit middel in?**

Tabletten moeten ('s ochtends en 's avonds) worden ingenomen met water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De dispergeerbare tablet is verpakt in een kinderveilige blisterverpakking.

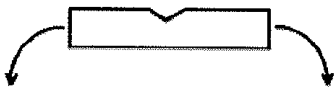
U verwijdert de dispergeerbare tablet als volgt:



1. Maak de afzonderlijke blisterholte langs de perforaties los uit de strip.
2. Trek de bovenste afdeklaag los.
3. Duw het geneesmiddel door de folie

Elke dispergeerbare tablet kan in water worden opgelost zodat een vloeibaar geneesmiddel ontstaat. Hiervoor legt u de tablet in wat water op een lepel. Gebruik voldoende water om de gehele tablet te bedekken. Laat dit ongeveer een minuut staan totdat de tablet volledig is opgelost, en slik dan alle vloeistof door. Doe nog wat water op de lepel en slik dat ook helemaal door, zodat u alle geneesmiddel heeft ingenomen. Indien mogelijk moet u vervolgens een glas water drinken om te zorgen dat alle geneesmiddel is ingenomen.

Indien nodig kan de dispergeerbare tablet worden verdeeld door hem langs de breuklijnen in het oppervlak te breken. Houd de tablet aan beide zijden van de breuklijn tussen duim en wijsvinger vast, met de breuklijn aan de bovenzijde. Breek de tablet langs de lijn (zie figuur hieronder).



#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan is voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet om Tracleer in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Tracleer kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U moet niet stoppen met het gebruik van Tracleer tenzij uw arts dat tegen u zegt. De arts kan voorschrijven dat u de dosering gedurende een paar dagen vermindert voordat u volledig stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De ernstigste bijwerkingen met Tracleer zijn:

- Afwijkende leverfunctie, dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen
- Anemie (bloedarmoede: te weinig hemoglobine), dit kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen. In geval van anemie kan incidenteel bloedtransfusie nodig zijn

Tijdens de behandeling met Tracleer zullen uw leverfunctie en het hemoglobinegehalte in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd (zie rubriek 2). Het is belangrijk dat u deze onderzoeken ondergaat zoals voorgeschreven door uw arts.

Dit zijn verschijnselen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- Misselijkheid (neiging tot overgeven)
- Braken (overgeven)
- Koorts (temperatuurverhoging)

- Maagpijn (buikpijn)
- Geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)
- Donkergekleurde urine
- Jeukende huid
- Lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- Griepig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf bemerkt: **vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

Andere bijwerkingen:

**Zeer vaak voorkomend** (kunnen optreden bij **meer dan 1 op de 10** personen):

- Hoofdpijn
- Oedeem (zwellings van de benen en enkels of andere tekenen van vocht vasthouden)

**Vaak voorkomend** (kunnen optreden bij **maximaal 1 op de 10** personen):

- Blozend uiterlijk of rode huid
- Overgevoelighedsreacties (waaronder huidontstekingen, jeuk en uitslag)
- Gastro-oesofageale refluxziekte (brandend maagzuur)
- Diarree
- Syncope (flauwvallen)
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- Lage bloeddruk
- Neusverstopping

**Soms voorkomend** (kunnen optreden bij **maximaal 1 op de 100** personen):

- Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes)
- Neutropenie/leukopenie (laag aantal witte bloedcellen)
- Verhoogde waarden bij leverfunctietests, met hepatitis (ontsteking van de lever) met inbegrip van mogelijke verergering van onderliggende hepatitis en/of geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)

**Zelden voorkomend** (kunnen optreden bij **maximaal 1 op de 1 000** personen):

- Anafylaxie (algemene allergische reactie), angio-oedeem (zwellings, meestal rond de ogen, lippen, tong of keel)
- Levercirrose (vorming van littekens op de lever), leverfalen (ernstige verstoring van de leverfunctie)

Wazig zien werd ook gemeld met een onbekende frequentie (frequentie kan niet worden ingeschat aan de hand van de beschikbare gegevens).

### **Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen die zijn gemeld over kinderen die met Tracleer werden behandeld zijn dezelfde als die bij volwassenen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na 'EXP'.

Bewaren beneden 25°C.

De overblijvende delen van een verdeelde dispergeerbare tablet kunnen bij kamertemperatuur worden bewaard en moeten binnen 7 dagen worden gebruikt.

Spoel 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bosentan als monohydraat. Elke dispergeerbare tablet bevat 32 mg bosentan (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn cellulose microkristallijn, calciumwaterstoffosfaat watervrij, croscarmellose natrium, siliciumdioxide colloïdaal watervrij, wijnsteen zuur, smaakstof Tutti Frutti, aspartaam (E951, zie meer informatie aan het eind van rubriek 2), acesulfaam-K, magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Tracleer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tracleer 32 mg dispergeerbare tabletten zijn lichtgele tot gebroken witte, klavervormige dispergeerbare tabletten, met aan één zijde een ingegroefd kruis en aan de andere zijde een reliëfopdruk met '32'.

Blisterverpakkingen met 14 dispergeerbare tabletten; dozen bevatten 56 dispergeerbare tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
België

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

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

**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: +3531 800 709 122

**Ísland**

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

**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

**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

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.