

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Uptravi 200 microgram filmomhulde tabletten
Uptravi 400 microgram filmomhulde tabletten
Uptravi 600 microgram filmomhulde tabletten
Uptravi 800 microgram filmomhulde tabletten
Uptravi 1000 microgram filmomhulde tabletten
Uptravi 1200 microgram filmomhulde tabletten
Uptravi 1400 microgram filmomhulde tabletten
Uptravi 1600 microgram filmomhulde tabletten
selexipag

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Uptravi 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 Uptravi en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Uptravi is een geneesmiddel dat de werkzame stof selexipag bevat. Het heeft een vergelijkbaar effect op bloedvaten als de natuurlijke stof prostacycline, en zorgt ervoor dat de bloedvaten zich ontspannen en verwijden.

Uptravi wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassen patiënten die onvoldoende baat hebben bij andere soorten geneesmiddelen tegen PAH die endothelinereceptorantagonisten en fosfodiësterase type 5-remmers worden genoemd. Bij patiënten die niet kunnen worden behandeld met deze geneesmiddelen kan Uptravi worden gebruikt zonder daarnaast nog andere geneesmiddelen.

Bij PAH is sprake van hoge bloeddruk in de bloedvaten die het bloed van het hart naar de longen voeren (longslagaders). Bij mensen met PAH vernauwen deze slagaders, waardoor het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor kunnen mensen moe worden, duizelig of kortademig of andere verschijnselen krijgen.

Door op dezelfde manier te werken als de natuurlijke stof prostacycline maakt dit middel de longslagaders wijder. Ook vermindert het harder worden. Hierdoor wordt het voor het hart gemakkelijker om bloed door de longslagaders te pompen. Uptravi verlaagt de druk in de longslagaders. Het verlicht de verschijnselen van PAH en vertraagt het erger worden van de ziekte PAH.

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 een hartprobleem, bijvoorbeeld:
 - een slechte bloedtoevoer naar de hartspiers (ernstige coronaire hartziekte of instabiele angina pectoris); een van de verschijnselen kan pijn op de borst zijn
 - een hartinfarct in de voorgaande 6 maanden
 - een zwak hart (gedecompenseerd hartfalen) dat niet onder strikte medische controle staat;
 - een zeer onregelmatige hartslag
 - een defect van de hartkleppen (aangeboren of verworven) waardoor het hart slecht werkt (niet in verband met pulmonale hypertensie)
- U heeft in de laatste 3 maanden een beroerte gehad, of een ander voorval waardoor de toevoer van bloed naar de hersenen verminderd werd (bijvoorbeeld transiënte ischemische aanval)
- U gebruikt gemfibrozil (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid vetten [lipiden] in het bloed te verminderen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw PAH-arts of -verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u

- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk inneemt
- een lage bloeddruk heeft die gepaard gaat met verschijnselen als duizeligheid
- onlangs aanzienlijk bloed- of vochtverlies heeft gehad, zoals ernstige diarree of braken
- problemen heeft met uw schildklier
- ernstige nierproblemen heeft en dialyse krijgt
- ernstige problemen door een niet goed werkende lever heeft of heeft gehad

Als u een van deze tekenen opmerkt of als uw toestand verandert, **waarschuw dan onmiddellijk uw arts.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar, want Uptravi is niet bij kinderen onderzocht.

Ouderen

Er is beperkte ervaring met Uptravi bij patiënten ouder dan 75 jaar. Daarom is in deze leeftijdsgroep voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Uptravi.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Uptravi 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.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Uptravi beïnvloeden.

Informeer uw PAH-arts of -verpleegkundige als u een van de volgende middelen inneemt:

- gemfibrozil (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid vetten [lipiden] in het bloed te verminderen)
- clopidogrel (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels te remmen bij coronaire hartziekte)
- deferasirox (geneesmiddel dat wordt gebruikt om ijzer uit de bloedsomloop te verwijderen)
- teriflunomide (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van *relapsing-remitting* multiple sclerose)

- carbamazepine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van sommige vormen van epilepsie en zenuwpijn, of om te helpen om ernstige gemoedsstoornissen onder controle te houden als bepaalde andere geneesmiddelen niet werken)
- fenytoïne (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- valproïnezuur (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- probenecide (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van jicht)
- fluconazol, rifampicine of rifapentine (geneesmiddelen voor de behandeling van infecties)

Zwangerschap en borstvoeding

Uptravi wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden dan moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken als u Uptravi gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uptravi kan bijwerkingen veroorzaken zoals hoofdpijn en lage bloeddruk (zie rubriek 4); deze kunnen uw rijvaardigheid beïnvloeden. Ook de verschijnselen van uw aandoening kunnen ervoor zorgen dat u minder goed in staat bent om een voertuig te besturen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Behandeling met Uptravi mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ruime ervaring heeft met de behandeling van PAH. Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik of heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts.

Informeer uw arts als u bijwerkingen ervaart, aangezien uw arts u kan aanraden om uw dosis Uptravi te veranderen.

Informeer uw arts als u andere geneesmiddelen inneemt, aangezien uw arts u kan aanraden om Uptravi slechts eenmaal daags in te nemen.

Ziet u slecht of heeft u enige vorm van blindheid? Vraag dan iemand om hulp bij het innemen van Uptravi tijdens de titratieperiode (dat is de periode waarin uw dosis steeds hoger wordt).

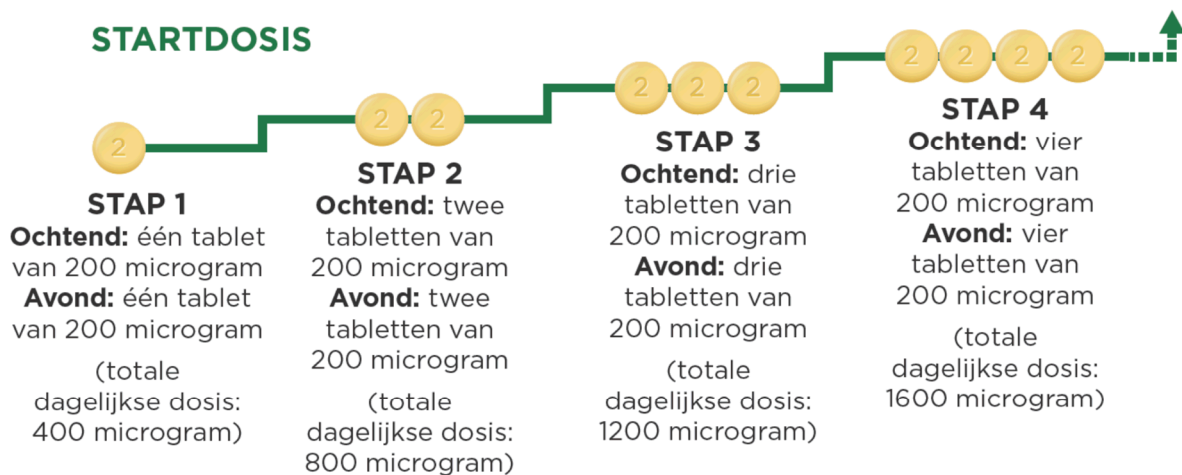
Het vinden van de juiste dosis voor u

Aan het begin van de behandeling neemt u de laagste dosis in. Dit is één tablet van 200 microgram 's ochtends en een tweede tablet van 200 microgram 's avonds. **Daar moet ongeveer 12 uur tussen zitten.** U kunt het beste in de avond met de behandeling beginnen. Uw arts zal u opdragen uw dosis geleidelijk te verhogen. Dit wordt 'titratie' genoemd. Hierdoor kan uw lichaam zich instellen op het nieuwe geneesmiddel. Het doel van titratie is de meest geschikte dosis te bereiken. Dit zal de hoogste dosis zijn die u kunt verdragen, en dit kan de maximumdosis van 1600 microgram 's ochtends en 's avonds zijn.

De eerste verpakking met tabletten die u ontvangt bevat de lichtgele tabletten van 200 microgram. Uw arts zal u zeggen uw dosis in stappen te verhogen, doorgaans elke week, maar de periode tussen de verhogingen kan ook langer zijn.

Met elke stap voegt u één tablet van 200 microgram aan uw ochtenddosis toe en ook een tablet van 200 microgram aan uw avonddosis. **De eerste verhoogde dosis kunt u het beste 's avonds innemen.** In het schema hieronder ziet u het aantal tabletten dat u **elke ochtend** en **elke avond** bij de eerste 4 stappen moeten innemen.

Elke dosisstap duurt ongeveer 1 week.



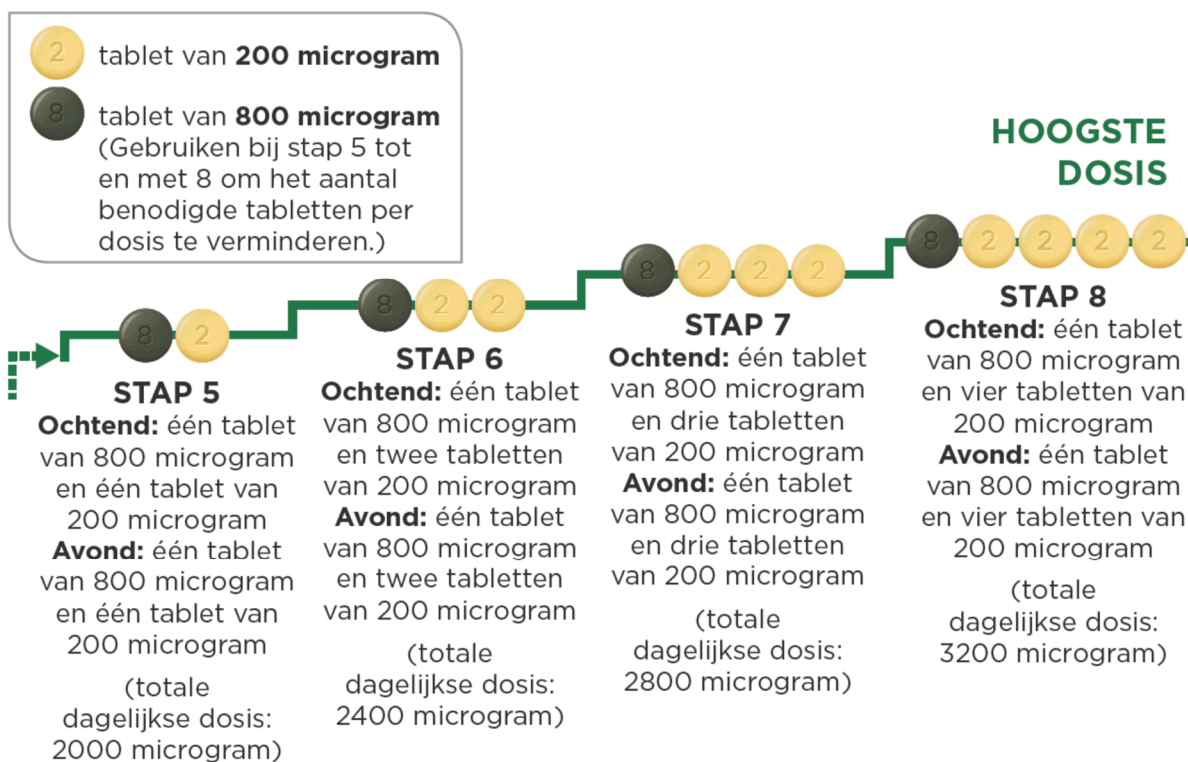
 tablet van **200 microgram**

Zegt uw arts dat u uw dosis nog verder moet verhogen? Dan neemt u bij elke nieuwe stap één tablet van 200 microgram extra bij uw ochtenddosis en één tablet van 200 microgram extra bij uw avonddosis. De eerste verhoogde dosis kunt u het beste 's avonds innemen.

Zegt uw arts dat u uw dosis verder moet verhogen en naar stap 5 moet gaan? Dit kan worden gedaan door één groene tablet van 800 microgram en één lichtgele tablet van 200 microgram 's ochtends in te nemen en één tablet van 800 microgram en één van 200 microgram 's avonds.

De maximumdosis Uptravi is 1600 microgram 's ochtends en 1600 microgram 's avonds. Niet iedere patiënt zal deze dosis bereiken, omdat iedere patiënt een andere dosis nodig heeft.

Het schema hieronder toont het aantal tabletten dat **elke ochtend** en **elke avond** moet worden ingenomen bij elke stap, te beginnen bij stap 5.



U zult een titratieverpakking krijgen. Daarin zit ook een titratiegids en de bijsluiter. De titratiegids geeft u informatie over het titratieproces. U kunt er ook in noteren hoeveel tabletten u elke dag inneemt.

Vergeet niet in uw titratiedagboek op te schrijven hoeveel tabletten u elke dag inneemt. De titratiestappen duren doorgaans ongeveer 1 week. Als uw arts zegt dat u elke titratiestap langer dan 1 week moet aanhouden, zijn er extra dagboekpagina's waarop u dit kunt bijhouden. **Denk eraan dat u tijdens de titratie regelmatig uw PAH-arts of -verpleegkundige moet spreken.**

Een stap teruggaan naar een lagere dosis vanwege bijwerkingen

Het is mogelijk dat u tijdens titratie bijwerkingen ondervindt als hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken, kaakpijn, spierpijn, pijn in uw been, gewrichtspijn of rood aanlopen in het gezicht (zie rubriek 4). Als u deze bijwerkingen niet goed verdraagt, overleg dan met uw arts hoe u ermee moet omgaan of hoe ze behandeld kunnen worden. Er zijn behandelingen beschikbaar die de bijwerkingen kunnen helpen verlichten. Pijnstillers zoals paracetamol kunnen bijvoorbeeld helpen om pijn en hoofdpijn te behandelen.

Als de bijwerkingen niet behandeld kunnen worden of niet langzaam verbeteren op de dosis die u inneemt, kan uw arts de dosis verlagen door het aantal lichtgele tabletten van 200 microgram zowel 's ochtends als 's avonds met één te verminderen. Het schema hieronder laat het teruggaan naar een lagere dosis zien. Doe dit alleen als uw arts zegt dat u dit moet doen.



Als uw bijwerkingen na verlaging van de dosis beheersbaar zijn, kan uw arts beslissen dat u die dosis moet blijven gebruiken. Zie de rubriek ‘Onderhoudsdosis’ hieronder voor meer informatie.

Onderhoudsdosis

De hoogste dosis die u tijdens de titratie verdraagt, wordt uw onderhoudsdosis. Uw onderhoudsdosis is de dosis die u met regelmaat moet blijven innemen.

Uw arts zal u een geschikte tabletsterkte voorschrijven voor uw onderhoudsdosis. **Hierdoor hoeft u ’s ochtends en ’s avonds slechts één tablet in te nemen in plaats van een aantal tabletten per keer.**

Een volledige beschrijving van de Upravi-tabletten, inclusief de kleuren en markeringen, vindt u in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Het kan zijn dat uw arts na verloop van tijd uw onderhoudsdosis indien nodig aanpast.

Als u op enig moment, nadat u dezelfde dosis al een langere tijd heeft ingenomen, last krijgt van bijwerkingen die u niet verdraagt of die invloed hebben op uw normale dagelijkse activiteiten, neem dan contact op met uw arts omdat uw dosis mogelijk moet worden verlaagd. De arts kan u dan een tablet voorschrijven met een lagere sterkte. Vergeet niet om de niet-gebruikte tabletten weg te doen (zie rubriek 5).

Neem Upravi eenmaal ’s ochtends en eenmaal ’s avonds in, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur.

Neem de tabletten tijdens de maaltijd in omdat u het geneesmiddel dan mogelijk beter verdraagt. Het buitenste laagje om de tablet geeft bescherming. Slik de tabletten heel door met een glas water. Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek deze niet door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts had gezegd, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u vergeten dit middel in te nemen? Neem dan een dosis in zodra u er weer aan denkt en neem uw tabletten daarna in op de gebruikelijke tijdstippen. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (minder dan 6 uur voor het normale volgende innametijdstip), moet u de gemiste dosis overslaan en uw

geneesmiddel innemen op het normale tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.**

Als u stopt met het innemen van dit middel

Plotseling stoppen met uw behandeling met Uptravi kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van Uptravi tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw arts kan u zeggen de dosis eerst geleidelijk te verlagen voordat u helemaal stopt.

Als u om welke reden dan ook Uptravi langer dan 3 achtereenvolgende dagen niet inneemt (als u 3 ochtenddoses en 3 avonddoses, of 6 achtereenvolgende doses of meer heeft overgeslagen), **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn uw dosis aan te passen om bijwerkingen te voorkomen.** Uw arts kan besluiten dat uw behandeling met een lagere dosis opnieuw wordt gestart, waarna deze geleidelijk weer wordt verhoogd naar uw vorige onderhoudsdosis.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U kunt bijwerkingen ondervinden, niet alleen tijdens de titratieperiode wanneer uw dosis wordt verhoogd, maar ook later nadat u al langere tijd dezelfde dosis heeft ingenomen.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen: hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken, kaakpijn, spierpijn, pijn in een been, gewrichtspijn of rood worden van uw gezicht, en u verdraagt deze niet of de bijwerking kan niet worden behandeld, neem dan contact op met uw arts omdat de dosis die u inneemt misschien te hoog voor u is en moet worden verlaagd.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- rood worden in het gezicht (overmatig blozen)
- misselijkheid en braken
- diarree
- kaakpijn, spierpijn, gewrichtspijn, pijn in een been
- nasofaryngitis (verstopte neus)

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen)
- hyperthyreoïdie (te snel werkende schildklier)
- minder zin in eten
- gewichtsverlies
- hypotensie (lage bloeddruk)
- maagpijn, waaronder het moeilijk verteren van eten (indigestie)
- pijn
- veranderingen in de uitslagen van sommige bloedonderzoeken, waaronder metingen van de aantallen bloedcellen en van de schildklierfunctie
- huiduitslag, waaronder galbulten, met mogelijk een branderig of stekend gevoel en roodheid van de huid

Soms optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- versnelde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het**

nationale meldsysteem 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'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is selexipag.

Uptravi 200 microgram filmomhulde tabletten bevatten 200 microgram selexipag

Uptravi 400 microgram filmomhulde tabletten bevatten 400 microgram selexipag

Uptravi 600 microgram filmomhulde tabletten bevatten 600 microgram selexipag

Uptravi 800 microgram filmomhulde tabletten bevatten 800 microgram selexipag

Uptravi 1000 microgram filmomhulde tabletten bevatten 1000 microgram selexipag

Uptravi 1200 microgram filmomhulde tabletten bevatten 1200 microgram selexipag

Uptravi 1400 microgram filmomhulde tabletten bevatten 1400 microgram selexipag

Uptravi 1600 microgram filmomhulde tabletten bevatten 1600 microgram selexipag

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Mannitol (E421)

Maïszetmeel

Laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose

Hydroxypropylcellulose

Magnesiumstearaat

Filmomhulling

Hypromellose

Propyleenglycol

Titaandioxide (E171)

IJzeroxiden (E172)

Carnaubawas

Uptravi 200 microgram filmomhulde tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172).

Uptravi 400 microgram filmomhulde tabletten bevatten rood ijzeroxide (E172).

Uptravi 600 microgram filmomhulde tabletten bevatten rood ijzeroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Uptravi 800 microgram filmomhulde tabletten bevatten geel ijzeroxide en zwart ijzeroxide (E172).

Uptravi 1000 microgram filmomhulde tabletten bevatten rood ijzeroxide en geel ijzeroxide (E172).

Uptravi 1200 microgram filmomhulde tabletten bevatten zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide (E172).

Uptravi 1400 microgram filmomhulde tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172).

Uptravi 1600 microgram filmomhulde tabletten bevatten zwart ijzeroxide, rood ijzeroxide en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Uptravi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uptravi 200 microgram filmomhulde tabletten: ronde, lichtgele filmomhulde tabletten met '2' op één zijde.

Uptravi 400 microgram filmomhulde tabletten: ronde, rode filmomhulde tabletten met '4' op één zijde.

Uptravi 600 microgram filmomhulde tabletten: ronde, lichtpaarse filmomhulde tabletten met '6' op één zijde.

Uptravi 800 microgram filmomhulde tabletten: ronde, groene filmomhulde tabletten met '8' op één zijde.

Uptravi 1000 microgram filmomhulde tabletten: ronde, oranje filmomhulde tabletten met '10' op één zijde.

Uptravi 1200 microgram filmomhulde tabletten: ronde, donkerpaarse filmomhulde tabletten met '12' op één zijde.

Uptravi 1400 microgram filmomhulde tabletten: ronde, donkergele filmomhulde tabletten met '14' op één zijde.

Uptravi 1600 microgram filmomhulde tabletten: ronde, bruine filmomhulde tabletten met '16' op één zijde.

Uptravi 200 microgram filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips in verpakkingen van 10 of 60 tabletten en 60 of 140 tabletten (titratieverpakkingen).

Uptravi 400 microgram, 600 microgram, 800 microgram, 1000 microgram, 1200 microgram, 1400 microgram en 1600 microgram filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips in een verpakking van 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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: +353 1 800 709 122

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>.