Folheto informativo: Informação para o doente

IMBRUVICA 140 mg comprimidos revestidos por película
IMBRUVICA 280 mg comprimidos revestidos por película
IMBRUVICA 420 mg comprimidos revestidos por película
IMBRUVICA 560 mg comprimidos revestidos por película
ibrutinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é IMBRUVICA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar IMBRUVICA
3. Como tomar IMBRUVICA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar IMBRUVICA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IMBRUVICA e para que é utilizado

O que é IMBRUVICA
IMBRUVICA é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa ibrutinib, que pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da proteína cinase.

Para que é utilizado IMBRUVICA
É utilizado para tratar os seguintes cancros do sangue em adultos:
- Linfoma de células do manto (LCM), um tipo de cancro que afeta os gânglios linfáticos, quando a doença regressou ou não respondeu ao tratamento.
- Leucemia linfocítica crónica (LLC), que é um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos do sangue, chamados linfócitos, e também envolve os gânglios linfáticos. IMBRUVICA é utilizado em doentes com LLC não tratados previamente ou quando a doença regressou ou não respondeu ao tratamento anterior.
- Macroglobulinemia de Waldenström (MW), um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos do sangue, chamados linfócitos. É utilizado em doentes com MW não tratados previamente ou quando a doença regressou ou não respondeu ao tratamento ou em doentes para os quais a quimioterapia administrada com um anticorpo não é uma terapêutica adequada.

Como funciona IMBRUVICA
No LCM, na LLC e na MW, IMBRUVICA funciona ao bloquear uma proteína do corpo que ajuda as células do cancro a viver e a crescer, a proteína tirosina cinase de Bruton. Ao bloquear esta proteína, IMBRUVICA ajuda a matar e a reduzir o número de células cancerígenas. Isto também atrasa o agravamento do cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar IMBRUVICA

Não tome IMBRUVICA
- se tem alergia a ibrutinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se está a tomar algum medicamento derivado de plantas utilizado para a depressão contendo Erva de S. João (hipericão). Em caso de dúvida, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar IMBRUVICA:
- se alguma vez teve nódoas negras ou hemorragias pouco habituais ou se está a tomar algum medicamento ou suplemento que possa aumentar o risco de hemorragia (ver secção **"Outros medicamentos e IMBRUVICA"**)
- se tem batimento cardíaco irregular ou historial de batimento cardíaco irregular ou insuficiência cardíaca grave, ou se sentir algum dos seguintes: falta de ar, fraqueza, tonturas, atordoamento, desmaio ou quase desmaio, dor torácica ou inchaço nas pernas
- se tem problemas de fígado, incluindo se alguma vez teve ou agora tem uma infeção por hepatite B (infeção do fígado)
- se tem pressão sanguínea elevada
- se foi recentemente submetido a uma cirurgia, especialmente se tal puder afetar a forma como absorve alimentos ou medicamentos a partir do estômago ou intestino
- se está a planear ser submetido a alguma cirurgia - o seu médico pode pedir que pare de tomar IMBRUVICA durante um curto espaço de tempo (3 a 7 dias) antes e após a sua cirurgia
- se tem problemas de rins.

Se alguma das situações acima apresentadas se aplicar a si (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ou enquanto tomar este medicamento (ver secção **"Efeitos indesejáveis possíveis"**).

Ao tomar IMBRUVICA, informe o seu médico imediatamente se notar ou alguém notar que você sofre de: perda de memória, dificuldade em pensar, dificuldade a caminhar ou perda de visão - estes podem ser devido a uma infeção cerebral muito rara mas grave que pode ser fatal (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva ou LMP).

Informe o seu médico imediatamente se sofre de: dormência súbita ou fraqueza dos membros (especialmente num dos lados do corpo), confusão súbita, dificuldade em falar ou compreender o que é dito, perda de visão, dificuldade em andar, perda de equilíbrio ou falta de coordenação, dor de cabeça forte e súbita sem causa aparente. Estes sinais e sintomas podem indicar um acidente vascular cerebral.

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver dor de barriga (abdominal) superior esquerda, dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na ponta do ombro esquerdo (estes sintomas podem indicar uma rutura do baço) depois de parar de tomar IMBRUVICA.

<u>Efeitos no coração</u>
O tratamento com IMBRUVICA pode afetar o coração, especialmente se já tiver doenças cardíacas como problemas de ritmo, insuficiência cardíaca, pressão sanguínea elevada, diabetes ou tiver uma idade avançada. Os efeitos podem ser graves e poderão resultar em morte, incluindo, por vezes, morte súbita. A sua função cardíaca será verificada antes e durante o tratamento com IMBRUVICA. Informe o seu médico imediatamente se sentir falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés, tornozelos ou pernas e fraqueza/fadiga durante o tratamento com IMBRUVICA – estes sinais podem indicar insuficiência cardíaca.

Pode experienciar infeções virais, bacterianas ou fúngicas durante o tratamento com IMBRUVICA. Contacte o seu médico se tiver febre, arrepios, fraqueza, confusão, dores no corpo, sintomas de constipação ou gripe, se sentir cansaço ou falta de ar, se ficar com a pele ou os olhos amarelados (icterícia). Estes podem ser sinais de uma infeção.

<u>Linfohistiocitose hemofagocítica (LHF)</u>
Foram notificados raramente casos de ativação excessiva dos glóbulos brancos (células brancas do sangue) associada a inflamação (linfohistiocitose hemofagocítica), que pode ser fatal se não for

diagnosticada e tratada inicialmente. Se ocorrerem múltiplos sintomas tais como febre, gânglios inchados, nódoas negras ou erupção da pele, contacte o seu médico imediatamente.

Testes e consultas regulares antes e durante o tratamento
Síndrome de lise tumoral (SLT): Por vezes, durante o tratamento do cancro, e mesmo sem o tratamento, são detetados níveis pouco comuns de substâncias químicas no sangue causados pela rápida desagregação das células cancerígenas. Isto pode levar a alterações na função renal, a ritmo cardíaco anormal ou a convulsões. O seu médico ou outro profissional de saúde pode realizar análises ao sangue para verificar a presença de SLT.

Linfocitose: Nas primeiras semanas de tratamento, as análises laboratoriais podem mostrar um aumento de glóbulos brancos (chamados "linfócitos") no seu sangue. Isto é esperado e pode durar alguns meses. Isto não significa necessariamente que o seu cancro esteja a piorar. O seu médico irá verificar a contagem das suas células sanguíneas antes ou durante o tratamento e, em casos raros, poderá ser necessário dar-lhe outro medicamento. Fale com o seu médico sobre o que significam os resultados das suas análises.

Acontecimentos relacionados com o fígado: O seu médico realizará algumas análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar bem ou que não tem uma infecção do fígado, conhecida como hepatite viral, ou se a hepatite B voltou a ficar ativa, o que pode ser fatal.

Crianças e adolescentes
IMBRUVICA não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e IMBRUVICA
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas e suplementos. Tal deve-se ao facto de IMBRUVICA poder afetar a forma como outros medicamentos atuam. Além disso, outros medicamentos podem afetar a forma como IMBRUVICA funciona.

IMBRUVICA poderá fazer com que sangre mais facilmente. Isto significa que deve dizer ao seu médico se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de hemorragia. Estes incluem:
- ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno ou naproxeno
- anticoagulantes, tais como varfarina, heparina ou outros medicamentos utilizados em coágulos do sangue
- suplementos que podem aumentar o seu risco de hemorragia, tais como óleo de peixe, vitamina E ou semente de linho.

Se alguma das situações acima apresentadas se aplicar a si (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar IMBRUVICA.

Informe também o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos – Os efeitos de IMBRUVICA ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar IMBRUVICA juntamente com qualquer um dos seguintes medicamentos:
- medicamentos chamados antibióticos, usados para tratar infeções bacterianas - claritromicina, telitromicina, ciprofloxacina, eritromicina ou rifampicina
- medicamentos para infeções por fungos - posaconazol, cetoconazol, itraconazol, fluconazol ou voriconazol
- medicamentos para a infeção por VIH - ritonavir, cobicistate, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir ou fosamprenavir
- medicamentos para prevenir as náuseas e vómitos associados à quimioterapia - aprepitant
- medicamentos para a depressão - nefazodona
- medicamentos chamados inibidores da cinase, usados no tratamento de outros cancros - crizotinib, imatinib

- medicamentos chamados bloqueadores dos canais de cálcio, usados para a tensão arterial elevada ou dor no peito - diltiazem, verapamilo
- medicamentos chamados estatinas, usados para tratar o colesterol elevado - rosuvastatina
- medicamentos para o coração/antiarrítmicos - amiodarona e dronedarona
- medicamentos para prevenir convulsões ou para tratar a epilepsia ou medicamentos para tratar uma condição dolorosa da face chamada nevralgia do trigémio - carbamazepina ou fenitoína.

Se alguma das situações acima apresentadas se aplicar a si (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar IMBRUVICA.

Se está a tomar digoxina, um medicamento utilizado para problemas cardíacos, ou metotrexato, um medicamento utilizado no tratamento de outros cancros e para reduzir a atividade do sistema imunitário (p.e., para a artrite reumatoide ou psoríase), estes devem ser tomados pelo menos 6 horas antes ou depois de IMBRUVICA.

IMBRUVICA com alimentos
Não tome IMBRUVICA com toranjas ou laranjas de Sevilha (laranjas amargas) – isto inclui comê-las, beber o sumo ou tomar um suplemento que possa contê-las, visto que pode aumentar a quantidade de IMBRUVICA no seu sangue.

Gravidez e amamentação
Não fique grávida enquanto estiver a tomar este medicamento. IMBRUVICA não deve ser utilizado durante a gravidez. Não existe informação sobre a segurança de IMBRUVICA em mulheres grávidas.

As mulheres em idade fértil devem utilizar um método contracetivo altamente eficaz durante o tratamento com IMBRUVICA e até três meses após a sua finalização, de modo a evitarem ficar grávidas enquanto estão a ser tratadas com este medicamento.

- Se ficar grávida, informe imediatamente o seu médico.
- Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir-se cansado ou com tonturas após tomar IMBRUVICA, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

IMBRUVICA contém lactose
IMBRUVICA contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

IMBRUVICA contém sódio
IMBRUVICA contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar IMBRUVICA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto tomar

Linfoma de células do manto (LCM)
A dose recomendada de IMBRUVICA é de 560 mg, uma vez por dia.

Leucemia linfocítica crónica (LLC)/macroglobulinemia de Waldenström (MW)
A dose recomendada de IMBRUVICA é de 420 mg, uma vez por dia.

O seu médico poderá ajustar a sua dose.

Tomar este medicamento
- Tome os comprimidos oralmente (pela boca), com um copo de água.
- Tome os comprimidos à mesma hora todos os dias.
- Engula os comprimidos inteiros. Não parta, nem mastigue os comprimidos.

Se tomar mais IMBRUVICA do que deveria
Se tomar mais IMBRUVICA do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital. Leve os comprimidos e o folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar IMBRUVICA
- Se falhar uma dose, o medicamento pode ser tomado assim que possível nesse mesmo dia. Pode regressar ao horário normal no dia seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Se tem dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre quando tomar a sua próxima dose.

Se parar de tomar IMBRUVICA
Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

Pare de tomar IMBRUVICA e fale imediatamente com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
Erupção na pele com inchaços e comichão, dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta – pode estar a ter uma reação alérgica ao medicamento.

Fale imediatamente com o médico se tiver um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
- febre, arrepios, dores no corpo, cansaço, sintomas de constipação ou gripe, falta de ar – estes podem ser sinais de uma infeção (viral, bacteriana ou fúngica). Podem incluir infeções no nariz, seios nasais ou garganta (infeção do trato respiratório superior), ou pulmão, ou pele
- nódoas negras ou tendência aumentada para fazer nódoas negras
- aftas na boca
- sentir-se tonto
- dor de cabeça
- prisão de ventre
- sensação de mal-estar (náuseas ou vómitos)
- indigestão
- diarreia, o seu médico poderá ter de lhe dar um substituto de fluidos e sal ou outro medicamento
- erupção da pele
- dores nos braços ou pernas
- dor nas costas ou nas articulações
- cãibras, dores ou espasmos musculares
- número reduzido de células que ajudam a coagular o sangue (plaquetas), número muito reduzido de glóbulos brancos – aparece nas análises ao sangue
- aumento do número ou proporção de glóbulos brancos nos resultados das análises ao sangue
- mãos, tornozelos ou pés inchados

- pressão sanguínea elevada
- nível aumentado de “creatinina” no sangue.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- infeções graves em todo o corpo (sépsis)
- infeções do trato urinário
- hemorragias nasais, pequenas manchas vermelhas ou roxas provocadas por hemorragias sob a pele
- sangue no estômago, intestino, fezes ou urina, menstruação mais acentuada ou hemorragia de uma lesão que não consegue parar
- insuficiência cardíaca
- falha nos batimentos cardíacos, pulso fraco ou irregular, sensação de desmaio, falta de ar, desconforto no peito (sintomas de alterações no ritmo do coração)
- diminuição da contagem de glóbulos brancos acompanhada de febre (neutropenia febril)
- cancro de pele não-melanoma, mais frequentemente cancro de pele de células escamosas e de células basais
- visão turva
- vermelhidão da pele
- inflamação nos pulmões que pode levar a danos permanentes
- nível elevado de “ácido úrico” no sangue – aparece nas análises ao sangue - o que pode causar gota
- unhas quebradiças
- fraqueza, dormência, sensação de formigueiro ou dor nas suas mãos ou pés ou outras partes do corpo (neuropatia periférica).

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- insuficiência hepática, incluindo acontecimentos com resultado fatal
- infeções fúngicas graves
- confusão, dor de cabeça com discurso desarticulado ou tonturas - estes podem ser sinais de hemorragias internas graves no cérebro
- níveis pouco comuns de substâncias químicas no sangue causados pela rápida destruição das células cancerígenas que ocorreram durante o tratamento do cancro e por vezes, mesmo sem o tratamento (síndrome de lise tumoral)
- reação alérgica, por vezes grave, que pode incluir inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar, erupção da pele com comichão (urticária)
- inflamação do tecido adiposo por baixo da pele
- episódio transitório de função diminuída do cérebro ou dos nervos causada pela perda de fluxo sanguíneo, acidente vascular cerebral
- hemorragia no olho (em alguns casos está associada a perda de visão)
- paragem cardíaca (o coração pára de bater)
- batimentos cardíacos anormalmente acelerados
- ulceração dolorosa da pele (pyoderma gangrenosum) ou placas vermelhas, altas e dolorosas na pele, febre e um aumento dos glóbulos brancos (estes sinais podem indicar dermatose neutrofílica febril aguda ou síndrome de Sweet).

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- aumento grave do número de glóbulos brancos no sangue que pode provocar a agregação das células
- erupção cutânea grave com bolhas e descamação da pele, particularmente em torno da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IMBRUVICA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IMBRUVICA

- A substância ativa é ibrutinib.
  - IMBRUVICA 140 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 140 mg de ibrutinib.
  - IMBRUVICA 280 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 280 mg de ibrutinib.
  - IMBRUVICA 420 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 420 mg de ibrutinib.
  - IMBRUVICA 560 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido contém 560 mg de ibrutinib.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: silica coloidal anidra, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada (ver secção 2 **"IMBRUVICA contém lactose"**), estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona, laurilsulfato de sódio (E487).
  - Revestimento por película: álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio (E171); IMBRUVICA 140 mg e IMBRUVICA 420 mg comprimidos revestidos por película também contêm óxido de ferro preto (E172) e óxido de ferro amarelo (E172); IMBRUVICA 280 mg comprimidos revestidos por película também contém óxido de ferro preto (E172) e óxido de ferro vermelho (E172); IMBRUVICA 560 mg comprimidos revestidos por película também contém óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de IMBRUVICA e conteúdo da embalagem

<u>IMBRUVICA 140 mg comprimidos revestidos por película</u>
Comprimidos redondos amarelo esverdeados a verdes (9 mm), com a gravação "ibr" num dos lados e "140" no outro lado. Cada embalagem de 28 dias contém 28 comprimidos revestidos por película em 2 embalagens de cartão com 14 comprimidos revestidos por película cada. Cada embalagem de 30 dias contém 30 comprimidos revestidos por película em 3 embalagens de cartão com 10 comprimidos revestidos por película cada.

<u>IMBRUVICA 280 mg comprimidos revestidos por película</u>
Comprimidos oblongos roxos (15 mm de comprimento e 7 mm de largura), com a gravação "ibr" num dos lados e "280" no outro lado. Cada embalagem de 28 dias contém 28 comprimidos revestidos por película em 2 embalagens de cartão com 14 comprimidos revestidos por película cada. Cada embalagem de 30 dias contém 30 comprimidos revestidos por película em 3 embalagens de cartão com 10 comprimidos revestidos por película cada.

IMBRUVICA 420 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos oblongos amarelo esverdeados a verdes (17,5 mm de comprimento e 7,4 mm de largura), com a gravação “ibr” num dos lados e “420” no outro lado. Cada embalagem de 28 dias contém 28 comprimidos revestidos por película em 2 embalagens de cartão com 14 comprimidos revestidos por película cada. Cada embalagem de 30 dias contém 30 comprimidos revestidos por película em 3 embalagens de cartão com 10 comprimidos revestidos por película cada.

IMBRUVICA 560 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos oblongos amarelos a cor de laranja (19 mm de comprimento e 8,1 mm de largura), com a gravação “ibr” num dos lados e “560” no outro lado. Cada embalagem de 28 dias contém 28 comprimidos revestidos por película em 2 embalagens de cartão com 14 comprimidos revestidos por película cada. Cada embalagem de 30 dias contém 30 comprimidos revestidos por película em 3 embalagens de cartão com 10 comprimidos revestidos por película cada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen,
Loc. Borgo S. Michele,
04100 Latina,
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.