

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### STELARA 45 mg solução injetável em seringa pré-cheia ustecinumab

**Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

**Este folheto foi escrito para a pessoa que tomar o medicamento. Se for o familiar ou o prestador de cuidados de saúde que irá administrar Stelara a uma criança, leia cuidadosamente esta informação por favor.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Stelara e para que é utilizado**

##### **O que é Stelara**

Stelara contém a substância ativa “ustecinumab”, um anticorpo monoclonal. Anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a certas proteínas do corpo.

Stelara pertence a um grupo de medicamentos denominados “imunossupressores”. Estes medicamentos atuam enfraquecendo parte do seu sistema imunitário.

##### **Para que é utilizado Stelara**

Stelara é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas – em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos
- Artrite psoriática – em adultos
- Doença de Crohn moderada a grave – em adultos
- Colite ulcerosa moderada a grave – em adultos

##### **Psoríase em placas**

A “psoríase em placas” é uma doença da pele que causa inflamação que afeta a pele e as unhas. Stelara irá reduzir a inflamação e outros sinais da doença.

Stelara é utilizado em doentes adultos com psoríase em placas moderada a grave, que não podem utilizar ciclosporina, metotrexato ou fototerapia ou quando estes tratamentos não funcionam.

Stelara é utilizado em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos com psoríase em placas moderada a grave que são incapazes de tolerar a fototerapia ou outras terapêuticas sistémicas ou quando estes tratamentos não resultam.

### **Artrite psoriática**

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, usualmente acompanhada por psoríase. Se tem artrite psoriática ativa, então primeiro irão ser-lhe administrados outros medicamentos. Se não responder de forma adequada a estes medicamentos, Stelara poderá ser utilizado:

- Na redução dos sinais e sintomas da sua doença.
- Para melhorar a função física.
- Para retardar danos nas suas articulações.

### **Doença de Crohn**

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

### **Colite ulcerosa**

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não tiver uma resposta suficiente ou se for intolerante a esses medicamentos, poderá receber Stelara para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Stelara**

### **Não utilize Stelara**

- **Se tem alergia ao ustecinumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **Se tem uma infeção ativa** que o seu médico pensa ser importante.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Stelara.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara. O seu médico avaliará o seu estado de saúde, antes de cada tratamento. Certifique-se que, antes de cada tratamento, informou o seu médico sobre qualquer doença que tenha. Informe igualmente o seu médico se tem estado, recentemente, perto de alguém que possa ter tuberculose. O seu médico irá examiná-lo e fazer um teste para a tuberculose, antes de utilizar Stelara. Se o seu médico pensar que está em risco de tuberculose, podem ser-lhe receitados medicamentos para a tratar.

### **Atenção aos efeitos indesejáveis graves**

Stelara pode causar efeitos indesejáveis graves, incluindo reações alérgicas e infeções. Deve ter atenção a certos sinais da doença enquanto estiver a tomar Stelara. Ver “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para uma lista completa de todos os efeitos indesejáveis.

### **Antes de utilizar Stelara informe o seu médico:**

- **Se alguma vez teve uma reação alérgica a Stelara.** Fale com o seu médico se não tem a certeza.
- **Se alguma vez teve qualquer tipo de cancro** – isto porque imunossuppressores como Stelara enfraquecem o sistema imunitário. Esta situação pode aumentar o risco de cancro.
- **Se alguma vez foi tratado para a psoríase com outros medicamentos biológicos (um medicamento produzido a partir de uma origem biológica e, geralmente, administrado por injeção)** – o risco de cancro pode ser maior.
- **Se tem ou teve recentemente uma infeção.**
- **Se tem lesões novas ou alteradas** nas áreas da pele com psoríase ou em pele normal.
- **Se alguma vez teve uma reação alérgica ao látex ou à injeção de Stelara** – o recipiente deste medicamento contém borracha de látex, que pode causar reações alérgicas graves em pessoas sensíveis ao látex. Ver “Atenção aos efeitos indesejáveis graves” na secção 4 para os sinais de uma reação alérgica grave.

- **Se está a utilizar outro tratamento para a psoríase e/ou artrite psoriática** – tal como outro imunossupressor ou a fototerapia (quando o seu corpo é tratado com uma luz ultravioleta (UV) específica). Estes tratamentos podem também enfraquecer o sistema imunitário. O uso destes tratamentos em conjunto com Stelara não foi estudado. Contudo, é possível que possa aumentar o risco de doenças relacionadas com um sistema imunitário enfraquecido.
- **Se está a utilizar ou já utilizou injeções para tratar alergias** – não se sabe se Stelara pode afetar estes tratamentos.
- **Se tiver 65 anos de idade ou mais** – pode estar mais suscetível a ter infeções.

Se não tem a certeza se algum dos pontos anteriores se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Stelara.

Alguns doentes apresentaram reações do tipo lúpus, incluindo lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus, durante o tratamento com ustecinumab. Fale com o seu médico imediatamente se apresentar uma erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa, por vezes com um rebordo mais escuro, em áreas da pele que estão expostas ao sol, ou se tiver dores articulares.

### **Ataque cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)**

Foram observados casos de ataque cardíaco e AVC num estudo em doentes com psoríase tratados com Stelara. O seu médico irá verificar regularmente os seus fatores de risco quanto a doença cardíaca e AVC, para garantir que são tratados adequadamente. Procure assistência médica imediatamente se desenvolver dores no peito, fraqueza ou sensação anormal num dos lados do corpo, face descaída ou anomalias visuais ou da fala.

### **Crianças e adolescentes**

Stelara não é recomendado para utilização em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos, ou para utilização em crianças com idade inferior a 18 anos com artrite psoriática, doença de Crohn ou colite ulcerosa, porque não foi estudado nesse grupo etário.

### **Outros medicamentos, vacinas e Stelara**

Informe o seu médico ou farmacêutico:

- Se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.
- Se foi recentemente ou vai ser vacinado. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administradas enquanto estiver em tratamento com Stelara.
- Se tiver recebido Stelara durante a gravidez, informe o médico do seu bebé sobre o seu tratamento com Stelara antes de o bebé receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose). As vacinas vivas não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.

### **Gravidez e aleitamento**

- É preferível evitar a utilização de Stelara na gravidez. Os efeitos de Stelara nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em risco de engravidar, é aconselhada a evitar ficar grávida e deverá utilizar um método contraceutivo durante o tratamento com Stelara e até 15 semanas após a última administração de Stelara.
- Fale com o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- Stelara pode passar através da placenta para o feto. Se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez, o seu bebé poderá ter um maior risco de sofrer uma infeção.
- É importante que diga aos médicos do seu bebé e a outros profissionais de saúde se tiver recebido Stelara durante a sua gravidez antes de o bebé receber qualquer vacina. As vacinas vivas, tais como a vacina BCG (utilizada para prevenir a tuberculose) não são recomendadas para o seu bebé nos primeiros seis meses após o nascimento se tiver recebido Stelara durante a gravidez, exceto se o médico do seu bebé recomendar o contrário.
- O ustecinumab pode passar para o leite materno em quantidades muito reduzidas. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar. Você e o seu médico devem decidir se deve amamentar ou utilizar Stelara - não faça ambos.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Stelara sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### **3. Como utilizar Stelara**

Stelara deverá ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais Stelara se destina.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Fale com o seu médico sobre quando irá receber as suas injeções e marcar as consultas de seguimento.

#### **Que quantidade de Stelara é administrada**

O seu médico decidirá qual a quantidade de Stelara que necessita utilizar e durante quanto tempo.

#### **Adultos com idade igual ou superior a 18 anos**

##### **Psoríase ou Artrite Psoriática**

- A dose inicial recomendada é de 45 mg de Stelara. Os doentes que pesem mais de 100 kilogramas (kg) poderão iniciar com uma dose de 90 mg em vez de 45 mg.
- A dose seguinte ser-lhe-á administrada 4 semanas após a dose inicial e depois em intervalos de 12 semanas. As doses seguintes são normalmente iguais à dose inicial.

#### **Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa**

- Durante o tratamento, a primeira dose de aproximadamente 6 mg/kg de Stelara será administrada gota-a-gota, pelo seu médico, numa veia do seu braço (perfusão intravenosa). Após a dose inicial, irá receber a próxima dose de 90 mg de Stelara após 8 semanas, e depois em intervalos de 12 semanas a partir daí, através de uma injeção sob a pele (“via subcutânea”).
- Em alguns doentes, após a primeira injeção sob a pele, podem ser administrados 90 mg de Stelara em intervalos de 8 semanas. O seu médico irá decidir quando deve receber a próxima dose.

#### **Crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 6 anos**

##### **Psoríase**

- O médico irá determinar a dose indicada para si, incluindo a quantidade (volume) de Stelara a ser injetado para administrar a dose indicada. A dose indicada para si irá depender do seu peso corporal no momento em que cada dose é administrada.
- Está disponível um frasco para injetáveis de 45 mg para crianças que necessitam de receber menos do que a dose completa de 45 mg.
- Se pesa menos de 60 kg, a dose recomendada é de 0,75 mg de Stelara por kg de peso corporal.
- Se pesa entre 60 kg a 100 kg, a dose recomendada é de 45 mg de Stelara.
- Se pesa mais de 100 kg, a dose recomendada é de 90 mg de Stelara.
- Após a dose inicial, receberá a próxima dose 4 semanas mais tarde, e depois a cada 12 semanas.

#### **Como é administrado Stelara**

- Stelara é administrado com uma injeção por baixo da pele (“via subcutânea”). No início do seu tratamento, o pessoal médico ou de enfermagem podem injetar-lhe Stelara.
- No entanto, você e o seu médico podem decidir que é capaz de administrar a sua própria injeção de Stelara. Neste caso, irá ser instruído sobre como injetar Stelara a si próprio.
- Para instruções sobre como injetar Stelara, ver “Instruções para administração” no final deste folheto informativo.

Fale com o seu médico se tiver qualquer dúvida sobre a administração da injeção a si próprio.

### **Se utilizar mais Stelara do que deveria**

Caso tenha utilizado ou lhe tenha sido administrado mais Stelara do que deveria, informe imediatamente um médico ou farmacêutico. Tenha sempre a embalagem exterior do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Stelara**

Caso se tenha esquecido de uma dose, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Stelara**

Não é perigoso deixar de utilizar Stelara. No entanto, se parar, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

### **Efeitos indesejáveis graves**

Alguns doentes têm efeitos indesejáveis graves que podem necessitar de tratamento urgente.

#### **Reações alérgicas - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico ou tenha ajuda de emergência médica se notar algum dos seguintes sinais.**

- Reações alérgicas graves (“anafilaxia”) são raras em pessoas que estão a utilizar Stelara (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas). Estes sinais incluem:
  - dificuldade em respirar ou engolir
  - tensão arterial baixa, o que pode causar vertigens ou tonturas
  - inchaço da face, lábios, boca ou garganta.
- Sinais frequentes de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele e urticária (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

#### **Em casos raros, foram reportadas reações alérgicas pulmonares e inflamação pulmonar em doentes que receberam ustecinumab. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas como tosse, falta de ar e febre.**

Se tiver uma reação alérgica grave, o seu médico pode decidir que não deve usar Stelara novamente.

#### **Infeções - pode necessitar de tratamento médico urgente. Fale com o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes sinais.**

- Infeções do nariz e da garganta e constipações comuns são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Infeções do tórax são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Inflamação dos tecidos por baixo da pele (“celulite”) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- Zona (um tipo de erupção na pele dolorosa com bolhas) é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Stelara pode torná-lo menos capaz para combater infeções. Algumas infeções podem tornar-se graves, e podem incluir infeções causadas por vírus, fungos, bactérias (incluindo tuberculose) ou parasitas, incluindo infeções que, maioritariamente, ocorrem em pessoas com o sistema imune debilitado (infeções oportunistas). Foram notificadas infeções oportunistas do cérebro (encefalite, meningite), dos pulmões e do olho em doentes que receberam tratamento com ustecinumab.

Deve estar atento a sinais de infeção enquanto estiver a utilizar Stelara. Isto inclui:

- febre, sintomas de tipo gripal, transpiração excessiva durante a noite, perda de peso
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou erupção cutânea dolorosa com bolhas
- ardor ao urinar
- diarreia
- perturbação visual ou perda de visão
- dores de cabeça, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão.

Fale imediatamente com o seu médico se notar algum destes sinais de infeção. Estes podem ser sinais de infeções, tais como infeções do tórax, infeções da pele, zona ou infeções oportunistas, que podem apresentar complicações graves. Fale com o seu médico se tiver qualquer tipo de infeção que não desaparece ou continua a aparecer. O seu médico pode decidir que não deve utilizar Stelara até a infeção desaparecer. Contacte também o seu médico se tiver quaisquer cortes ou feridas abertas uma vez que podem infetar.

**Descamação da pele - aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo podem ser sintomas de psoríase eritrodérmica ou dermatite exfoliativa, que são doenças de pele graves. Deve falar com o seu médico imediatamente se notar algum destes sinais.**

### Outros efeitos indesejáveis

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Náuseas
- Vômito
- Sensação de cansaço
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Comichão (“prurido”)
- Dor nos músculos, nas articulações ou nas costas
- Dor de garganta
- Vermelhidão e dor no local de injeção
- Infeção dos seios perinasais

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Infeções nos dentes
- Infeção fúngica vaginal
- Depressão
- Nariz entupido
- Hemorragia, nódos negros, endurecimento, inchaço e comichão no local da injeção
- Sensação de fraqueza
- Queda da pálpebra e flacidez dos músculos de um lado da cara (“paralisia facial” ou “paralisia de Bell”), que é, habitualmente, temporário
- Uma alteração na psoríase, com vermelhidão e novas e pequenas bolhas amarelas ou brancas, por vezes acompanhada de febre (psoríase pustular)
- Descamação da pele (exfoliação da pele)
- Acne

**Efeitos indesejáveis raros** (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Aumento da vermelhidão e descamação da pele numa maior área do corpo, que pode provocar comichão ou dor (dermatite exfoliativa). Por vezes, podem desenvolver-se

sintomas semelhantes como alterações naturais no tipo de sintomas da psoríase (psoríase eritrodérmica)

- Inflamação de pequenos vasos sanguíneos, que pode conduzir a uma erupção na pele com pequenas borbulhas vermelhas ou roxas, febre ou dores nas articulações (vasculite)

**Efeitos indesejáveis muito raros** (podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas):

- Bolhas na pele que podem provocar vermelhidão, comichão e dor (penfigóide bolhoso).
- Lúpus cutâneo ou síndrome do tipo lúpus (erupção cutânea avermelhada, saliente e descamativa em áreas da pele expostas ao sol, possivelmente com dores articulares).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Stelara**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.
- Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Se necessário, as seringas individuais pré-cheias de Stelara podem também ser conservadas à temperatura ambiente até 30°C por um período de tempo único máximo de até 30 dias, na embalagem de origem para proteger da luz. Tome nota da data quando a seringa pré-cheia é removida pela primeira vez do frigorífico e da data de eliminação no espaço para o efeito na embalagem exterior. A data de eliminação não deve exceder o prazo de validade original impresso na embalagem. Uma vez uma seringa conservada à temperatura ambiente (até 30°C), não deve voltar ao frigorífico. Elimine a seringa se não foi utilizada dentro do espaço de 30 dias conservada à temperatura ambiente ou dentro do prazo de validade original, aquele que ocorrer primeiro.
- Não agite a seringa pré-cheia de Stelara. Uma agitação vigorosa prolongada pode danificar o medicamento.

### **Não utilize este medicamento:**

- Após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Se o líquido estiver descolorado, turvo ou se observar outras partículas estranhas em suspensão (ver a secção 6 “Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem”).
- Se sabe ou pensa que o medicamento tenha sido exposto a temperaturas extremas (tal como acidentalmente congelado ou aquecido).
- Se o medicamento foi vigorosamente agitado.

Stelara destina-se apenas para administração única. Qualquer produto não utilizado que fique na seringa deve ser deitado fora. 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 Stelara**

- A substância ativa é o ustecinumab. Cada seringa pré-cheia contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml.
- Os outros componentes são L-histidina, monoclóridrato de L-histidina mono-hidratado, polissorbato 80, sacarose e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Stelara e conteúdo da embalagem**

Stelara é uma solução injetável transparente a ligeiramente opalescente (com um brilho pérola), incolor a amarela clara. A solução pode conter algumas pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Apresenta-se numa embalagem de cartão contendo 1 seringa pré-cheia de vidro de dose única de 1 ml. Cada seringa pré-cheia contém 45 mg de ustecinumab em 0,5 ml de solução injetável.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Holanda

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

#### **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

#### **Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

#### **Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

#### **Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300



**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: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**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

**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  
medinfo@its.jnj.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

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