

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Yuvanci 10 mg/20 mg potahované tablety**

**Yuvanci 10 mg/40 mg potahované tablety**

macitentan/tadalafil

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Yuvanci a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yuvanci užívat
3. Jak se přípravek Yuvanci užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Yuvanci uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Yuvanci a k čemu se používá**

Přípravek Yuvanci obsahuje dvě léčivé látky, macitentan a tadalafil. Macitentan patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté endothelinového receptoru (ERA). Tadalafil patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5i).

Přípravek Yuvanci se používá u dospělých k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) třídy II nebo třídy III dle Světové zdravotnické organizace (WHO). Používá se jako alternativa k užívání macitentanu i tadalafilu v podobě samostatných tablet.

PAH je vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic (plicní tepny). U lidí s PAH jsou tyto tepny zúžené, takže se srdce musí více namáhat, aby jimi pumpovalo krev. To u lidí vede k pocitu únavy, točení hlavy a dušnosti. Třída odráží závažnost onemocnění: pacienti s PAH třídy II mají mírné omezení tělesné aktivity a pacienti s onemocněním třídy III mají výrazné omezení tělesné aktivity.

Přípravek Yuvanci rozšiřuje plicní tepny, což srdci usnadňuje pumpovat jimi krev. To snižuje krevní tlak, zmírňuje příznaky a vede ke zlepšeným schopnostem vykonávat fyzickou aktivitu a zlepšuje průběh onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yuvanci užívat**

**Neužívejte přípravek Yuvanci, jestliže:**

- jste alergický(á) na macitentan, tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste v posledních 90 dnech měl(a) srdeční infarkt.
- jste těhotná nebo pokud byste mohla otěhotnět, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepci. Viz bod 2 „Těhotenství a kojení“.
- kojíte. Viz bod 2 „Těhotenství a kojení“.

- máte těžkou poruchu funkce jater nebo máte velmi vysoké hladiny jaterních enzymů v krvi. Poradte se se svým lékařem, který rozhodne, zda je tento lék pro Vás vhodný.
- máte velmi nízký krevní tlak (90/50 mmHg).
- užíváte nitráty nebo riociguát. Viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Yuvanci“.
- jste někdy měl(a) nearteritickou formu přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION – stav je také označován jako „oční mrtvice“), ztrátu zraku v důsledku nízkého proudění krve do oka.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, **sdělte to prosím svému lékaři.**

## Upozornění a opatření

### **Předtím, než začnete přípravek Yuvanci užívat a během léčby budete potřebovat laboratorní testy, které určí Váš lékař:**

Pokud jste žena, která může otěhotnět, lékař Vás požádá, abyste před zahájením léčby přípravkem Yuvanci podstoupila těhotenský test a během léčby jej podstupovala pravidelně (jednou za měsíc). Viz bod 2 „Těhotenství a kojení“.

Lékař Vám odebere krev na vyšetření toho:

- zda Vám fungují správně játra
- zda nemáte anemii (snížený počet červených krvinek)

Přípravek Yuvanci může vyvolat zvýšení jaterních enzymů (bílkovin), což může být známkou toho, že Vám játra nefungují správně. Mezi další známky, že Vaše játra nemusí fungovat správně, patří následující příznaky:

- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- horečka (zvýšená teplota)
- bolest žaludku (břicha)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- tmavá moč
- svědění kůže
- neobvyklá únava nebo vyčerpanost (letargie nebo únava)
- syndrom podobný chřipce (bolest kloubů a svalů s horečkou)

Pokud během léčby přípravkem Yuvanci zaznamenáte kteroukoli z těchto známek, **ihned to sdělte svému lékaři.**

Přípravek Yuvanci může vyvolat anemii (nízké hladiny červených krvinek). Pokud se u Vás objeví cokoli z následujícího, což mohou být příznaky anemie, **sdělte to svému lékaři:**

- závrať
- únava
- celkový pocit nemoci
- slabost
- zrychlený tep
- bušení srdce (silný tep, který může být rychlý nebo nepravidelný)
- bledost

### **Předtím, než začnete tyto tablety užívat, svému lékaři sdělte, pokud máte**

- vedle plicní hypertenze jakékoli kardiovaskulární (postihující srdce a cévy) onemocnění zahrnující:
  - onemocnění aortální a mitrální chlopně (problémy se srdečními chlopněmi, které mohou mít vliv na proudění krve)
  - perikardiální konstrikci (stav, kdy perikardium, srdeční obal, je příliš těsný, což ovlivňuje schopnost srdce správně fungovat)

- restriční nebo městnavou kardiomyopatii (stav, kdy je srdeční sval ztuhlý nebo slabý, což vede k problémům s účinným pumpováním krve)
- dysfunkci levé komory (stav, kdy má levá strana srdce potíže s účinným pumpováním krve do zbytku těla)
- arytmie (abnormální srdeční rytmy)
- ischemickou chorobu srdeční (onemocnění srdce vyvolané zúžením nebo ucpaním cév zásobujících srdeční sval)
- nekontrolovanou hypertenzi (vysoký krevní tlak, který není odpovídajícím způsobem pod kontrolou)
- problémy s krevním tlakem, jako je výrazný pokles krevního tlaku při vstávání nebo pokud je krevní tlak trvale nižší, než je normální
- jakékoli vrozené onemocnění, které vyvolává poškození sítnice (na světlo citlivá membrána zadní části oka)
- těžkou poruchu funkce jater
- těžkou poruchu funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, poraďte se před tím, než začnete přípravek Yuvanci užívat, se svým lékařem. Během léčby přípravkem Yuvanci můžete být více ohrožen(a) nízkým krevním tlakem a anemií.

U pacientů s plicní venookluzivní nemocí (zhoršená průchodnost plicních cév) může užívání léků k léčbě PAH, včetně přípravku Yuvanci, vést k otoku plic (hromadění tekutiny v plicích). **Svému lékaři ihned sdělte**, pokud se u Vás během užívání přípravku Yuvanci objeví známky otoku plic, jako je

- náhlé, významné zhoršení dušnosti
- kašel
- únava po námaze
- dýchací obtíže vleže

Před tím, než začnete přípravek Yuvanci užívat, **svému lékaři řekněte**, pokud trpíte nějakými deformacemi penisu, jako je:

- angulace, což je stav, kdy je penis zakřivený, pravděpodobně v důsledku kavernózní fibrózy (zjizvení určitých tkání v penisu).
- Peyronieho choroba, stav u dospělých mužů, kdy mají „plát“ jizvové tkáně, jež může být hmatatelný, doprovázený zakřivením penisu.
- nebo stavem, který může vést ke sklonům k priapismu (prodloužená a bolestivá erekce, která se může objevit bez sexuální stimulace), jako jsou abnormality červených krvinek (srpkovitá anemie), rakovina kostní dřeně (mnohočetný myelom) nebo rakovina krvinek (leukemie).

Pokud Vás během léčby přípravkem Yuvanci postihne erekce trvající 4 hodiny nebo více, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc**.

Při užívání tadalafilu a inhibitorů PDE5 se objevily poruchy zraku a náhlá ztráta zraku. Pokud Vás během léčby postihne náhlé zhoršení nebo ztráta zraku nebo máte zkreslené nebo zastřené vidění, přípravek Yuvanci přestaňte užívat a **ihned se obraťte na svého lékaře**.

U některých pacientů užívajících tadalafil bylo zaznamenáno zhoršené slyšení nebo náhlá ztráta sluchu. I když není známo, zda tato příhoda s tadalafillem přímo souvisí, pokud zaznamenáte zhoršené slyšení nebo náhlou ztrátu sluchu, **ihned se obraťte na svého lékaře**.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento lék dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože přípravek Yuvanci nebyl u dětí testován.

## Další léčivé přípravky a přípravek Yuvanci

**Informujte svého lékaře** nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Přípravek Yuvanci neužívejte, pokud užíváte některý z následujících léků:**

- riociguát (lék používaný k léčbě PAH a chronické tromboembolické plicní hypertenze)
- nitráty, jako je nitroglycerin, isosorbid- a amylnitrát (na bolest na hrudi)

Poradte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte některý z následujících léků, zahrnujících:

Léky, které mohou snižovat účinnost přípravku Yuvanci snížením množství přípravku Yuvanci v krvi, zahrnující:

- třezalku tečkovanou (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese)
- fenytoin nebo karbamazepin (léky používané k léčbě epilepsie)
- rifampicin (antibiotikum k léčbě infekcí)

Léky, které mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků přípravku, zahrnující:

- klarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin (antibiotika používaná k léčbě infekcí)
- ritonavir, sachinavir (používají se k léčbě HIV infekcí)
- doxazosin (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů s prostatou)
- nefazodon (používá se k léčbě deprese)
- ketokonazol (kromě případů, kdy se používá v šampónu), flukonazol, itrakonazol, mikonazol, vorikonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí)
- amiodaron (ke kontrole srdečního rytmu)
- cyklosporin (používá se k zabránění odmítnutí orgánu po transplantaci), diltiazem, verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo specifických problémů se srdcem)
- prostacyklin a podobné léky, jako je epoprostenol a iloprost (používají se k léčbě PAH, plicních jizev a ucpaných tepen)

### **Přípravek Yuvanci s jídlem a alkoholem**

Pokud jako doplněk stravy užíváte piperin, může to narušit reakci těla na některé léčivé přípravky, včetně přípravku Yuvanci. Pokud tomu tak je, poradte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pití alkoholu může dočasně snížit krevní tlak. Pokud jste užili přípravek Yuvanci nebo jej užít plánujete, vyhněte se nadměrnému pití (více než 5 jednotek alkoholu), protože to může zvýšit riziko závratí při vstávání.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Yuvanci se nesmí užívat v těhotenství, protože může poškodit nenarozené dítě. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Yuvanci, jestliže“.

- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte během užívání přípravku Yuvanci spolehlivou formu antikoncepce. O antikoncepci se poradte se svým lékařem.
- Přípravek Yuvanci neužívejte, pokud jste těhotná nebo otěhotnění plánujete.
- Pokud během užívání přípravku Yuvanci nebo krátce po ukončení léčby přípravkem Yuvanci (do 1 měsíce) otěhotníte nebo si myslíte, že můžete být těhotná, **ihned navštivte svého lékaře.**

Pokud jste žena, která může otěhotnět, lékař Vás před zahájením užívání přípravku Yuvanci požádá o provedení těhotenského testu a jeho pravidelné provádění (jednou za měsíc) během léčby přípravkem Yuvanci.

Není známo, zda se přípravek Yuvanci přenáší do mateřského mléka. Během užívání přípravku Yuvanci nekojte. Pokud kojení plánujete, poraďte se se svým lékařem. Viz bod 2 „Neužívejte přípravek Yuvanci, jestliže“.

#### **Plodnost**

Přípravek Yuvanci může u mužů vést k snížení počtu spermií. Poradte se se svým lékařem, pokud plánujete mít děti.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Yuvanci může vyvolat nežádoucí účinky jako jsou bolest hlavy a nízký krevní tlak (uvedené v bodě 4), přičemž příznaky plicní arteriální hypertenze mohou také oslabit Vaše schopnosti řídit. Před řízením nebo obsluhou strojů si pečlivě zkontrolujte, jak na přípravek Yuvanci reagujete.

#### **Přípravek Yuvanci obsahuje monohydrát laktosy a sodík**

- Přípravek Yuvanci obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Yuvanci užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Yuvanci je jedna 10mg/40mg tableta jednou denně. V některých situacích může lékař rozhodnout začít léčbu nižší dávkou 10 mg/20 mg jednou denně. Umožní to tělu si na nový lék zvyknout. Pokud bude snášena, lékař pak zvýší dávku na dávku jedna 10mg/40mg tableta jednou denně.

Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody. Tablety nežvýkejte ani je nerozlamujte. Přípravek Yuvanci můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Nejlépe je užívat tablety každý den ve stejný čas.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Yuvanci než jste měl(a)**

Ihned se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka. Může Vás postihnout kterýkoli z nežádoucích účinků popsaných v bodě 4.

#### **Jestliže zapomenete přípravek Yuvanci užít**

Jestliže zapomenete přípravek Yuvanci užít, dávku užijte, jakmile si vzpomenete, pak pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Yuvanci**

Přípravek Yuvanci je léčba, ve které budete muset pokračovat na udržení PAH pod kontrolou. Přípravek Yuvanci nepřestávejte užívat, pokud byste se na tom dohodl(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány u přípravku Yuvanci nebo byly před tím hlášeny u léčivých látek (macitentanu nebo tadalafilu) obsažených v přípravku Yuvanci a mohou se také vyskytnout u přípravku Yuvanci.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte tento lék užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- závažné alergické reakce (mohou postihnout až 1 z 10 osob).
  - Příznaky zahrnují otok kolem očí, v obličeji, rtů, jazyka nebo hrdla, což může být život ohrožující, pokud otok hrdla blokuje dýchací cesty. Pokud se u Vás během léčby přípravkem Yuvanci některý z těchto příznaků objeví, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- bolest na hrudi (může postihnout až 1 z 10 osob).
  - Pokud Vás během léčby přípravkem Yuvanci postihne bolest na hrudi, ihned vyhledejte lékařskou pomoc. K léčbě příznaků nepoužívejte nitráty.
- priapismus, prodloužená a případně bolestivá erekce, která se může objevit bez sexuální stimulace (může postihnout až 1 ze 100 osob).
  - Pokud se u Vás během léčby přípravkem Yuvanci objeví erekce trávající déle než 4 hodiny, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- náhlá ztráta zraku nebo zkrácené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení zraku (jak často mohou být lidé postiženi těmito nežádoucími účinky není známo).
  - Pokud Vás během léčby přípravkem Yuvanci postihnou tyto nežádoucí účinky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Další nežádoucí účinky zahrnují**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- edém/zadržování tekutin (otok), obzvláště na kotnících a nohou
- bolest hlavy
- anemii (nízký počet červených krvinek) nebo pokles hemoglobinu (bílkovina v červených krvinkách, která přenáší kyslík v těle)
- pocit na zvracení (nauzea)
- dyspepsii (poruchy trávení)
- bolest břicha
- nepříjemné pocity v břiše
- nasofaryngitidu (zánět hrdla a nosu)
- bronchitidu (zánět dýchacích cest)
- myalgii (bolest svalů)
- bolest zad
- bolest nohou a rukou
- zarudnutí kůže

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvracení
- gastroesofageální refluxní nemoc (refluxní nemoc jícnu, kyselý reflux)
- synkopu (mdloby)
- migrénu
- chřipku
- infekci močových cest (infekce částí těla, kde se shromažďuje a vylučuje moč)
- infekci dýchacích cest (infekce dýchacího systému, infekce v hrudníku nebo v nose, nosních dutinách nebo hrdle, rýma)
- faryngitidu (zánět hrdla)
- epistaxi (krvácení z nosu)
- palpitace (silný tep, který může být rychlý nebo nepravidelný)
- tachykardii (zrychlený tep)

- zvýšení hladin jaterních enzymů, což se prokáže v krevních testech
- leukopenii (nízké hladiny bílých krvinek)
- trombocytopenii (nízké hladiny krevních destiček, což jsou složky napomáhající srážení krve)
- hypotenzi (nízký krevní tlak)
- rozmazané vidění
- zvýšené krvácení z dělohy
- vyrážku
- přecitlivělost (alergické reakce), včetně svědění

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- epileptické záchvaty
- přechodnou amnézii (ztráta paměti)
- náhlou srdeční smrt (kdy srdce neočekávaně přestane bít, což vede ke ztrátě vědomí a smrti)
- urtikarii (kopřivku)
- hyperhidrózu (nadměrné pocení)
- krvácení z penisu
- hematospermii (krev ve spermatu a/nebo moči)
- tinitus (zvonění v uších)
- hematurii (krev v moči)

#### **Není známo (nelze určit)**

- mozkovou mrtvici
- infarkt myokardu
- nestabilní anginu pectoris (bolest na hrudi)
- komorovou arytmií (abnormální srdeční rytmus, který vzniká v dolních komorách srdce)
- Stevensův-Johnsonův syndrom (těžká vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst, nosu, očí a pohlavních orgánů)
- exfoliativní dermatitidu (šupinatění nebo olupování kůže)
- retinální vaskulární okluzi (krevní sraženina v cévách zásobujících oko, která může způsobit rozmazané vidění nebo slepotu)
- poruchy zrakového pole
- náhlou ztrátu sluchu

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Yuvanci uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Yuvanci po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Yuvanci obsahuje

Léčivými látkami jsou macitentan a tadalafil.

Jedna 10mg/20mg potahovaná tableta obsahuje 10 mg macitentanu a 20 mg tadalafilu.

Jedna 10mg/40mg potahovaná tableta obsahuje 10 mg macitentanu a 40 mg tadalafilu.

Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety

Hyprolosa

Částečně substituovaná hyprolosa (E 463a)

Monohydrát laktosy (viz bod 2 Přípravek Yuvanci obsahuje laktosu)

Magnesium-stearát (E 470b)

Mikrokrytalická celulóza (E 460i)

Polysorbát 80 (E 433)

Povidon (E 1201)

Sodná sůl karboxymethylškrobu (viz bod 2 Přípravek Yuvanci obsahuje sodík)

Natrium-lauryl-sulfát

#### Potah tablety

Hypromelosa

Monohydrát laktosy

Oxid titaničitý (E 171)

Triacetin (E 1518)

Mastek (E 553b)

Přípravek Yuvanci 10 mg/20 mg potahované tablety rovněž obsahuje červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Yuvanci vypadá a co obsahuje toto balení

Yuvanci 10 mg/20 mg potahované tablety jsou růžové, podlouhlé potahované tablety s vyraženým „MT“ na jedné straně a „1020“ na straně druhé. Yuvanci 10 mg/20 mg se dodává jako 30 × 1 potahovaná tableta v hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech s integrovaným vysoušedlem.

Yuvanci 10 mg/40 mg potahované tablety jsou bílé až bělavé, podlouhlé potahované tablety s vyraženým „MT“ na jedné straně a „1040“ na druhé straně. Yuvanci 10 mg/40 mg se dodává jako 30 × 1 potahovaná tableta v hliníkových perforovaných jednodávkových blistrech s integrovaným vysoušedlem.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgie

### Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30



B-2340 Beerse  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955  
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 Μονοπρόσωπη  
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

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**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

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.