Písomná informácia pre používateľa

OLYSIO 150 mg tvrdé kapsuly
simeprevir

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OLYSIO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OLYSIO
3. Ako užívať OLYSIO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OLYSIO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OLYSIO a na čo sa používa

Čo je OLYSIO
- OLYSIO obsahuje liečivo „simeprevir“. Účinkuje proti vírusu, ktorý spôsobuje infekčnú hepatitídu C a nazýva sa „vírus hepatitídy C“ (HCV).
- OLYSIO sa nesmie užívať samotný. OLYSIO sa vždy musí užívať ako súčasť liečebnej procedúry s inými liekmi na liečbu chronickej infekcie hepatitídou C. Preto je veľmi dôležité, aby ste si tiež prečítali písomné informácie pre používateľa príslušných liekov predtým, ako začnete užívať OLYSIO. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o týchto liekoch, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Na čo sa OLYSIO používa
- OLYSIO sa užíva spolu s inými liekmi na liečbu chronickej (dlhodobej) infekčnej hepatitídy C u dospelých.

Ako OLYSIO účinkuje
OLYSIO pomáha pri liečbe hepatitídy C zabránením množeniu HCV. Pri užívaní spolu s inými liekmi na liečbu chronickej infekčnej hepatitídy C, OLYSIO pomáha odstrániť HCV z vášho tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OLYSIO

Neužívajte OLYSIO, ak ste alergický na simeprevir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).Neužívajte OLYSIO, ak sa vás to týka. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete OLYSIO.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať OLYSIO, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom o svojom zdravotnom stave, obzvlášť ak:

- máte hepatitídu C, ktorá nie je „genotypu 1“ alebo „genotypu 4“;
- ste niekedy užívali akékoľvek lieky na liečbu hepatitídy C;
- máte nejaké ďalšie problémy s pečeňou okrem hepatitídy C;
- máte v súčasnosti, alebo ste mali v minulosti, infekciu vírusom hepatitídy typu B, pretože váš lekár vás možno bude dôkladnejšie sledovať;
- ste podstúpili alebo sa chystáte na transplantáciu orgánov.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať OLYSIO.

Počas kombinovanej liečby OLYSIOM, povedzte svojmu lekárovi, ak máte nasledovné príznaky, pretože môžu byť prejavom zhoršenia problémov s pečeňou:
- zaznamenáte zožltnutie vašej kože alebo očí
- váš moč je tmavší ako zvyčajne
- zaznamenáte opuch v oblasti žalúdka.

Je to obzvlášť dôležité, ak sú sprevádzané niektorými z nasledovných príznakov:
- nevoľnosť, vracanie alebo strata chuti do jedla
- zmätenosť.

Kombinovaná liečba OLYSIOM so sofosbuvirom môže spôsobiť spomalenie frekvencie srdca (pulzu) spolu s inými príznakmi, keď sa užíva s amiodarónom, liekom používaným na liečbu nepravidelnej frekvencie srdca.
Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka niečo z nasledovného:
- v súčasnosti užívate, alebo ste v minulých mesiacoch užívali liek amiodarón (váš lekár môže zvážiť alternatívne liečby, ak ste užívali tento liek)
- užívate iné lieky na liečbu nepravidelnej frekvencie srdca alebo vysokého tlaku krvi.

Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak užívate OLYSIO so sofosbuvirom a akékoľvek lieky na problémy so srdcom a počas liečby zaznamenáte:
- dýchavičnosť
- točenie hlavy
- búšenie srdca
- mdlobu.

Citlivosť na slnečné svetlo
Keď užívate OLYSIO, môžete byť citlivejší na slnečné svetlo (fotosenzitivita) (informácie o nežiaducich účinkoch, pozri časť 4).
Počas liečby OLYSIOM používajte vhodnú ochranu pred slnkom (ako klobúk, slnečné okuliare a krém na opaľovanie). Vyhnite sa najmä intenzívnemu a predĺženému pobytu na slnku (vrátane solárií).
Ak sa u vás počas liečby objaví fotosenzitívna reakcia, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Vyrážka
Počas liečby s OLYSIOM sa u vás môže vyskytnúť vyrážka. Vyrážka sa môže stať závažnou.
Ak sa u vás počas liečby objaví vyrážka, ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Krvné testy
Lekár vám bude robiť krvné testy pred začatím liečby a pravidelne počas nej. Tieto krvné testy pomôžu vášmu lekárovi
- skontrolovať, či je vaša liečba účinná
- skontrolovať funkciu vašej pečene.

Deti a dospievajúci
OLYSIO sa nesmie používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov), pretože v tejto vekovej skupine nebol skúmaný.

Iné lieky a OLYSIO
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že OLYSIO a iné lieky môžu vzájomne na seba pôsobiť.

Obzvlášť oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:
- digoxín, disopyramid, flekainid, mexiletín, propafenón alebo chinidín (keď sa užíva cez ústa) alebo amiodarón na liečbu nepravidelného tlkotu srdca
- klaritromycín, erytromycín (keď sa užíva cez ústa alebo sa podáva injekčne) alebo telitromycín na liečbu bakteriálnych infekcií
- warfarín a iné podobné lieky, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K, ktoré sa používajú na riedenie krvi. Váš lekár možno bude musieť zvýšiť frekvenciu krvných testov na kontrolu zrážanlivosti vašej krvi.
- karbamazepín, oxkarbazepín, fenobarbital alebo fenytoín na prevenciu epileptických záchvatov
- astemizol alebo terfenadín na liečbu alergií
- itrakonazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol alebo vorikonazol (keď sa užíva cez ústa alebo sa podáva injekčne) na liečbu plesňových infekcií
- rifabutín, rifampicín alebo rifapentín na liečbu infekcií ako tuberkulóza
- amlodipín, bepridil, diltiazem, felodipín, nikardipín, nifedipín, nisoldipín alebo verapamil (keď sa užíva cez ústa) na zníženie tlaku krvi
- dexametazón (keď sa podáva injekčne alebo sa užíva cez ústa) na liečbu astmy alebo na liečbu zápalových a autoimunitných stavov
- cisaprid na liečbu žalúdočných ťažkostí
- pestrec mariánsky (rastlinný prípravok) na problémy pečene
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*, rastlinný prípravok) na liečbu úzkosti alebo depresie
- ledipasvir na liečbu infekcie hepatitídy C
- kobicistat na zvýšenie hladín niektorých liekov používaných na liečbu HIV
- atazanavir, darunavir, delavirdín, efavirenz, etravirín, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapín, ritonavir, sachinavir alebo tipranavir na liečbu infekcie HIV
- atorvastatín, lovastatín, pitavastatín, pravastatín, rosuvastatín alebo simvastatín na zníženie hladín cholesterolu
- cyklosporín, sirolimus alebo takrolimus na zníženie vašej imunitnej odpovede alebo na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu
- sildenafil alebo tadalafil na liečbu „pľúcnej artériovej hypertenzie“
- midazolam alebo triazolam (keď sa užíva cez ústa) k liečbe nespavosti alebo zmiernenie úzkosti

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať OLYSIO.

Ďalej povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek lieky používané na liečbu nepravidelnej frekvencie srdca alebo vysokého tlaku krvi.

Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie
Tehotenstvo
Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
Tehotné ženy nesmú užívať OLYSIO, kým im to výslovne nenariadi lekár.
Keď sa OLYSIO užíva s ribavirínom, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa ribavirínu pre informácie o tehotenstve. Ribavirín môže poškodiť nenarodené dieťa.
- Ak ste žena, **nesmiete otehotnieť počas liečby a niekoľko mesiacov potom.**
- Ak ste muž, vaša partnerka **nesmie otehotnieť počas vašej liečby a niekoľko mesiacov potom.**

Ak dôjde v tomto období k otehotneniu, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.

Antikoncepcia
Ženy musia používať účinnú metódu kontroly počatia počas liečby OLYSIOM. Keď sa OLYSIO používa s ribavirínom, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa ribavirínu pre informácie o požiadavkách na antikoncepciu. Vy a váš partner/ka musíte počas liečby a niekoľko mesiacov po nej používať účinnú metódu kontroly počatia.

Dojčenie
Ak dojčíte, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako užijete OLYSIO. Je to dôležité, pretože nie je známe, či môže simeprevir prejsť do materského mlieka. Lekár vám poradí, aby ste ukončili dojčenie alebo užívanie lieku OLYSIO, kým dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Kombinovaná liečba OLYSIOM s inými liekmi užívanými na liečbu vašej chronickej infekcie hepatitídou C môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak je vám na omdletie alebo máte problém so zrakom. Pozrite si tiež písomné informácie pre používateľa týchto liekov pre informácie o vedení vozidiel a obsluhe strojov.

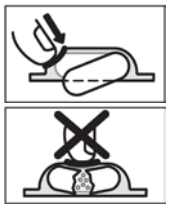
OLYSIO obsahuje laktózu
OLYSIO obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré druhy cukrov, porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať OLYSIO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
OLYSIO musíte užívať ako súčasť liečebnej procedúry s inými liekmi na liečbu vašej chronickej infekcie hepatitídou C. Liečba OLYSIOM trvá buď 12 alebo 24 týždňov, ale možno bude potrebné, aby ste ďalšie lieky užívali dlhšie, podľa pokynov svojho lekára. Prečítajte si písomné informácie pre používateľa týchto liekov pre informácie o ich dávkovaní a o tom, ako sa majú užívať.

Ako sa užíva
- Odporúčaná dávka lieku OLYSIO je jedna kapsula (150 miligramov) jedenkrát denne.
- Dni týždňa sú vyznačené na blistri – pomôže vám to spomenúť si, že máte užiť kapsulu.
- Snažte sa užiť OLYSIO každý deň v rovnakom čase.
- Vždy užívajte OLYSIO spolu s jedlom. Na druhu jedla nezáleží.
- Liek užívajte cez ústa.
- Kapsulu prehltnite celú.

Ako vybrať kapsulu
Stlačte **okraj** vrecka, aby ste pretlačili kapsulu cez fóliu, podľa toho ako je znázornené.
Netlačte na kapsulu v strede vrecka. Môže to poškodiť alebo zlomiť kapsulu.



Ak bol obal kapsuly porušený alebo otvorený, časť lieku sa mohla stratiť a vy by ste si mali vziať novú kapsulu. Ak je obal kapsuly preliačený alebo ohnutý – bez toho, aby bol porušený alebo otvorený – kapsulu môžte napriek tomu užiť.

Ak užijete viac lieku OLYSIO, ako máte
Ak užijete viac lieku OLYSIO, ako máte, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť OLYSIO
- Ak do vašej ďalšej dávky zostáva viac ako 12 hodín, užite vynechanú dávku čím skôr spolu s jedlom. Potom pokračujte v užívaní lieku OLYSIO vo zvyčajnom čase.

- Ak do vašej ďalšej dávky zostáva menej ako 12 hodín, preskočte vynechanú dávku. Potom užite ďalšiu dávku lieku OLYSIO vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak si nie ste istý, čo robiť, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Neprestaňte užívať OLYSIO
Neprestaňte užívať OLYSIO, kým vám to lekár nepovie. Ak liek prestanete užívať, nemusí správne účinkovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj OLYSIO môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri **OLYSIU** sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, keď sa užíva v **kombinácii so sofosbuvirom**:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:
- svrbenie kože
- kožná vyrážka*
- zápcha
- citlivosť na slnečné svetlo (fotosenzitivita)
- zvýšená hladina „bilirubínu“ v krvi (bilirubín je farbivo tvorené v pečeni).

* Kožná vyrážka môže postihnúť viac ako 1 z 10 osôb (veľmi časté), keď sa OLYSIO používa v kombinácii so sofosbuvirom počas 24 týždňov.

Pri **OLYSIU** sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky, keď sa užíva **v kombinácii s peginterferónom alfa a ribavirínom**:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- svrbenie kože
- kožná vyrážka
- dýchavičnosť.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:
- zvýšená hladina „bilirubínu“ v krvi (bilirubín je farbivo tvorené v pečeni)*
- citlivosť na slnečné svetlo (fotosenzitivita)
- zápcha.

* V klinickej štúdii s ázijskými pacientmi z Číny a z Južnej Kórei boli zvýšené hladiny „bilirubínu“ v krvi hlásené u viac ako 1 z 10 osôb (veľmi časté).

Prečítajte si písomné informácie pre používateľa iných liekov používaných na liečbu vašej infekcie hepatitídou C pre vedľajšie účinky hlásené pre tieto lieky.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OLYSIO

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OLYSIO obsahuje
- Liečivo je simeprevir. Jedna kapsula obsahuje simeprevir sodný, čo zodpovedá 150 miligramom simepreviru.
- Ďalšie zložky sú nátriumlaurylsulfát, magnéziumstearát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, monohydrát laktózy, želatína, oxid titaničitý (E171), čierny oxid železitý (E172) a šelak (E904).

Ako vyzerá OLYSIO a obsah balenia
Tvrdé kapsuly sú biele, s potlačou čiernym atramentom „TMC435 150“.
OLYSIO sa dodáva v pretláčacích blistroch v stripoch po 7 kapsúl. Na blistrovom stripe sú uvedené dni týždňa.
OLYSIO je dostupný v baleniach s obsahom 7 kapsúl (1 blister) alebo 28 kapsúl (4 blistre).
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko

Výrobca
Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Konstitucijos pr. 21C
LT-08130 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
ж.к. Младост 4
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: +359 2 489 94 00

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 227

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Nagyenyed u. 8-14
H-Budapest, 1123
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France
Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003
F-92787 Issy Les Moulineaux, Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeva 6h
10010 Zagreb
Tel: +385 1 6610 700

Ireland
Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG
United Kingdom
Tel: +44 1 494 567 444

Malta
AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Norge
Janssen-Cilag AS
Postboks 144
NO-1325-Lysaker
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România
Johnson & Johnson România SRL
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 Bucureşti, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 00

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Italia
Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226
Λατσιά
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Slovenská republika
Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige
Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom
Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG - UK
Tel: +44 1 494 567 444

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2018.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu.