

- **Jetrne bolezni**
Povejte zdravniku, če ste imeli kdaj kakšne druge težave z jetri, kot je jetrna odpoved. Med njihove znake lahko sodijo porumenelost kože ali oči (zlatenica), otekanje trebuha (ascites) ali nog zaradi kopičenja tekočin in krvavitev iz oteklih ven (varic) požiralnika. Zdravnik bo lahko tudi ocenil jetrno bolezen, preden se bo odločil, ali smete jemati zdravilo INCIVO.
- **Okužbe**
Povejte svojemu zdravniku, če imate okužbo z virusom hepatitisa B, da se bo lahko odločil ali je zdravilo INCIVO primerno za vas.
- **Presaditev organov**
Povejte zdravniku, če so vam ali vam bodo presadili jetra, ker v tem primeru zdravilo INCIVO za vas morda ne bo primerno.

Preiskave krvi

Pred začetkom zdravljenja in nato redno med zdravljenjem bo zdravnik naročil preiskave krvi s katerimi bo:

- spremljal, koliko virusa je v vaši krvi in ugotovil, ali ste okuženi s tipom virusa (genotipom 1), ki ga lahko zdravimo z zdravilom INCIVO. Na osnovi izvidov teh preiskav se bo zdravnik lahko odločil o načinu vašega zdravljenja. Zdravnik bo spremljal tudi vaš zgodnji odziv na zdravljenje in koliko virusa je v vaši krvi. Če bo ugotovil, da zdravljenje nima učinka, ga bo lahko prekinil. Če zdravnik prekine zdravljenje z zdravilom INCIVO, ga ne smete ponovno začeti jemati.
- preveril, ali ste anemični (imate zmanjšano število rdečih krvničk).
- preveril spremembe nekaterih vrednosti vaših krvnih celic in biokemičnih lastnosti krvi. Vse to bo izvedel iz izvidov preiskav krvi in vam pojasnil. Primeri so: število nekaterih krvnih celic, koncentracije ščitničnih (žleza v vratu, ki uravnava presnovo) hormonov, preiskave delovanja jeter in ledvic.

Zdravilo INCIVO je bilo doslej uporabljeno le pri omejenem številu bolnikov, starih 65 let ali več. Če sodite v to starostno skupino, se o uporabi zdravila INCIVO pogovorite s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo INCIVO ni namenjeno uporabi pri otrocih ali mladostnikih, ker ni bilo zadostno preučeno pri bolnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo INCIVO

Zdravilo INCIVO lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila INCIVO. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

Zdravilo (ime zdravilne učinkovine)	Namen zdravila:
flelainid, propafenon	za zdravljenje določenih srčnih bolezni, na primer motenj srčnega ritma (antiaritmiki)
alfentanil, fentanil	za zdravljenje bolečine (analgetiki) ali za uvod v anestezijo med kirurškimi posegi
digoksin, intravenski lidokain	za zdravljenje določenih srčnih bolezni, na primer motenj srčnega ritma (antiaritmiki)
klaritromicin, eritromicin, telitromicin, troleandomicin	za zdravljenje okužb (antibiotiki)
varfarin, dabigatran	za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (antikoagulantni)
escitalopram, trazodon	za zdravljenje motenj razpoloženja (antidepresivi)

metformin	za zdravljenje sladkorne bolezni tipa II (antidiabetiki)
domperidon	za zdravljenje bruhanja in slabosti (antiemetiki)
itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	antimikotiki (za zdravljenje glivičnih okužb)
kolhicin	za zdravljenje vnetnega artritisa (zdravila proti protinu)
rifabutin	za zdravljenje okužb (zdravila proti mikobakterijam)
alprazolam, midazolam dan z injekcijo	za lažje spanje in/ali za lajšanje tesnobe (benzodiazepini)
zolpidem	za lažje spanje in/ali za lajšanje tesnobe (nebenzodiazepinski sedativi)
amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin, verapamil	za znižanje krvnega tlaka (zaviralci kalcijevih kanalčkov)
maravirok	za zdravljenje okužbe s HIV (antagonist CCR5)
budezonid, flutikazon, ki ga vdihnete skozi usta ali nos, deksametazon, ki ga zaužijete skozi usta ali ga prejimate z injekcijo	za zdravljenje astme ali za zdravljenje vnetnih ali avtoimunskih bolezni (kortikosteroidi)
bosentan	za zdravljenje srčne in pljučne bolezni, imenovane pljučna arterijska hipertenzija (antagonist endokrinih receptorjev)
atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir	za zdravljenje okužbe s HIV (zaviralci proteaze HIV)
abakavir, efavirenz, dizoproksiltenofovirat fumaratom, zidovudin	za zdravljenje okužbe s HIV (zaviralci reverzne transkriptaze)
fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin	za zniževanje koncentracije holesterola (zaviralci reduktaze HMG CoA)
vsi hormonski kontraceptivi	hormonski kontraceptivi
estrogenska zdravila	hormonska nadomestna terapija
ciklosporin, sirolimus, takrolimus	za zaviranje imunskega sistema (imunosupresivi), zdravila, ki se uporabljajo pri nekaterih revmatskih boleznih ali v izogib težav pri presaditvi organov
salmeterol	za lažje dihanje (inhalacijski agonisti adrenergičnih receptorjev beta)
repaglinid	za zdravljenje sladkorne bolezni tipa II (zdravilo za zniževanje koncentracije sladkorja v krvi)
metadon	za zdravljenje odvisnosti od opioidov
sildenafil, tadalafil, vardenafil	za zdravljenje motenj erekcije ali srčne in pljučne bolezni, imenovane pljučna arterijska hipertenzija (zaviralci PDE-5)

Zdravilo INCIVO skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo INCIVO morate vedno jemati skupaj s hrano. To je pomembno, da dosežete primerne koncentracije zdravila v vašem telesu.

Nosečnost in dojenje

Če ste **noseči**, ne smete jemati zdravila INCIVO. Zdravilo INCIVO je treba uporabljati skupaj s peginterferonom alfa in ribavirinom. Ribavirin bi lahko povzročil okvare pri vašem nerojenem otroku. Zato je nujno, da uvedete vse previdnostne ukrepe, da med tem zdravljenjem ne zanosite.

Če zanosite (oziroma če zanosi vaša partnerka) med zdravljenjem z zdravilom INCIVO ali v mesecih, ki sledijo temu zdravljenju, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika (glejte poglavje Preprečevanje nosečnosti v nadaljevanju).

Če **dojite**, morate prenehati z dojenjem, preden začnete jemati zdravilo INCIVO. Ni znano, ali se telaprevir, učinkovina v zdravilu INCIVO, nahaja v materinem mleku.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Preprečevanje nosečnosti

Zdravilo INCIVO je treba uporabljati v kombinaciji z ribavirinom in ribavirin lahko škoduje nerojenemu otroku, zato morajo bolnice in bolniki upoštevati **posebne ukrepe** za preprečevanje nosečnosti. Vsaka kontracepcijska metoda lahko odpove in zato morata tako vi, kot tudi vaš partner/partnerica **med in po zdravljenju z zdravilom INCIVO** uporabljati vsaj dve učinkoviti kontracepcijski metodi. Za navodila o preprečevanju nosečnosti po koncu zdravljenja z zdravilom INCIVO glejte navodilo za uporabo ribavirina.

Bolnice v rodni dobi in njihovi partnerji

Hormonska kontracepcija (na primer tabletki) med zdravljenjem z zdravilom INCIVO ni zanesljiva. Zato morate vi in vaš partner med in še dva meseca po koncu zdravljenja z zdravilom INCIVO uporabljati dve drugi kontracepcijski metodi.

Za dodatne podatke preberite navodili za uporabo peginterferona alfa in ribavirina.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih se med zdravljenjem z zdravilom INCIVO lahko pojavi omedlevica ali motnje vida. Med jemanjem zdravila INCIVO ne vozite in ne upravljajte s stroji, če čutite, da boste omedleli ali imate težave z vidom.

Za dodatne podatke glejte navodili za uporabo peginterferona alfa in ribavirina.

Zdravilo INCIVO vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje 2,3 mg natrija na tableto. To morajo upoštevati bolniki na dieti z nadzorovanim vnosom natrija. Zdravniku povejte, če morate paziti na vnos soli ali ste na dieti z nadzorovano količino natrija.

3. Kako jemati zdravilo INCIVO

Pri jemanju tega zdravila INCIVO natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Navodila za pravilno uporabo

Zdravnik vam bo predpisal režim jemanja zdravila, ki je primeren za vas.

Priporočeni režim jemanja je:

- **3 tablete zdravila INCIVO dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) s hrano.** Celokupni odmerek je 6 tablet na dan.
ali
- **2 tableti zdravila INCIVO na vsakih 8 ur s hrano.** Celokupni odmerek je 6 tablet na dan.

Če imate okužbo z virusom hepatitisa C in virusom imunske pomanjivosti pri človeku in jemljete efavirenz, je priporočljivi odmerek zdravila INCIVO **3 tablete na vsakih 8 ur, s hrano.**

Zdravilo INCIVO morate vedno jemati s hrano. To je pomembno, da dosežete primerne koncentracije zdravila v vašem telesu. Odmerka zdravila INCIVO ne smete zmanjšati. Tablete pogoltnite cele. Tablet ne smete žvečiti, razlomiti ali raztopiti. Zdravniku morate povedati, če težko pogoltnete celo tableto.

Ker je treba zdravilo INCIVO vedno uporabljati skupaj s peginterferonom alfa in ribavirinom preberite tudi navodila za odmerjanje teh dveh zdravil. Če potrebujete pomoč, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo INCIVO jemljite s peginterferonom alfa in ribavirinom 12 tednov. Celotno zdravljenje s peginterferonom alfa in ribavirinom traja od 24 do 48 tednov, kar je odvisno od odziva na zdravljenje in ali ste se že prej zdravili. V 4. in 12. tednu bo zdravnik preveril koncentracijo virusa v krvi, da bo lahko določil čas trajanja vašega zdravljenja. Pri bolnikih s presajenimi jetri je priporočeno celotno trajanje zdravljenja 48 tednov. Pogovorite se z zdravnikom in upoštevajte njegova navodila o trajanju zdravljenja.

Če vam zdravnik, zaradi neželenih učinkov ali ker ne deluje, prekine zdravljenje z zdravilom INCIVO, zdravila ne smete ponovno začeti jemati.

Snemanje za otroke varne zaporke



Plastenka ima za otroke varno zaporko, ki jo lahko odprete, kot sledi:

- Plastično navojno zaporko potisnite navzdol in jo pri tem obračait nasprotno smeri urnega kazalca.
- Snemite odvito zaporko.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila INCIVO, kot bi smeli

Takoj pokličite svojega zdravnika ali farmacevta in se posvetujte z njim.

V primeru prevelikega odmerka se lahko pojavi slabost, glavobol, driska, zmanjšan apetit, nenormalen okus in bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo INCIVO

Če jemljete zdravilo INCIVO dvakrat na dan (zjutraj in zvečer)

Če se na pozabljeni odmerek spomnite **v roku 6 ur**, morate takoj zaužiti tri tablete. Tablete vedno jemljite s hrano. Če pa se na pozabljen odmerek spomnite **po 6 urah**, preskočite to jemanje zdravila in jemljite naslednje odmerke kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če jemljete zdravilo INCIVO na 8 ur

Če se na pozabljeni odmerek spomnite **v roku 4 ur**, morate takoj zaužiti dve tableti. Tablete vedno jemljite s hrano. Če pa se na pozabljen odmerek spomnite **po 4 urah**, preskočite to jemanje zdravila in jemljite naslednje odmerke kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo INCIVO

Če vam zdravnik ne naroči, da prenehajte jemati zdravilo INCIVO, morate nadaljevati z njegovim jemanjem, saj s tem zagotovite, da še naprej deluje proti virusom. Če zdravnik prekine vaše zdravljenje z zdravilom INCIVO, ga ne smete ponovno začeti jemati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Izpuščaj

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo INCIVO se pogosto pojavi srbeč kožni izpuščaj. Ponavadi je izpuščaj blag ali zmeren, vendar je lahko tudi hud ali se razvije v hud in/ali življenju nevaren izpuščaj. Redko se skupaj z izpuščajem pojavijo tudi drugi simptomi, ki lahko kažejo na hudo kožno reakcijo.

Če se pri vas pojavi kožni izpuščaj, se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Takoj se obrnite na svojega zdravnika tudi:

- če se izpuščaj poslabša ALI

- če se ob izpuščaju pojavijo še drugi simptomi kot npr.:
 - zvišana telesna temperatura
 - utrujenost
 - otečen obraz
 - povečane bezgavke ALI
- če imate izpuščaj na več delih telesa in se vam koža lušči, imate zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, boleče mehurčke na koži in mehurčke v ustih, očeh in/ali na spolovilih.

Zdravnik vas bo pregledal, da ugotovi, kako pozdraviti izpuščaj. Lahko bo prekinil zdravljenje z zdravilom INCIVO. Če zdravnik prekine zdravljenje z zdravilom INCIVO, ga ne smete začeti ponovno jemati.

Takoj se obrnite na svojega zdravnika tudi če se pojavi kateri izmed simptomov:

- utrujenost, šibkost, zadihanost, vrtoglavica, in/ali občutek razbijanja srca. To so lahko znaki anemije (zmanjšanja števila rdečih krvnih celic).
- omedlevica
- boleče vnetje sklepov (največkrat na nogi) (protin)
- motnje vida
- krvavitev iz zadnjika
- otečen obraz

Stopnje pogostnosti neželenih učinkov, povezanih z zdravilom INCIVO so navedene v nadaljevanju.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nizko število rdečih krvničk (anemija),
- slabost, driska, bruhanje,
- otekle vene v danki ali zadnjiku (hemoroidi), bolečine v danki ali zadnjiku,
- kožni izpuščaj in srbenje kože.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba v ustih
- nizko število krvnih ploščic, zmanjšanje števila limfocitov (vrsta belih krvničk), zmanjšano delovanje žleze ščitnice, povečanje vrednosti sečne kisline v krvi, zmanjšanje vrednosti kalija v krvi, povečanje vrednosti bilirubina v krvi
- sprememba okusa
- omedlevica
- srbenje okoli ali v bližini zadnjika, krvavitve okoli ali zraven zadnjika (anusa) ali danke (rektuma), majhna raztrganina v koži, ki oblaaga zadnjik - ta lahko povzroča bolečine in/ali krvavitve med odvajanjem blata
- pordela, razpokana, suha in luskasta koža (ekcem), izpuščaj s pordelo, razpokano, suho in luskasto kožo (eksfoliativen izpuščaj)
- otekanje obraza, otekanje rok in/ali nog (edem)
- nenormalen okus zdravila

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

- povečanje vrednosti kreatinina v krvi
- boleče vnetje sklepov, največkrat na nogi (protin)
- okvare očesnega ozadja (mrežnice)
- vnetje zadnjika ali danke
- vnetje trebušne slinavke (pankreas)
- hud izpuščaj, ki ga lahko spremljajo zvišana telesna temperatura, utrujenost, otekanje obraza ali bezgavk, povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk), učinki na jetra, ledvice ali pljuča (sindrom DRESS)
- koprivnica (utrikarija)

- dehidracija. Znaki in simptomi dehidracije obsegajo povečano žejo, suha usta, zmanjšano pogostnost uriniranja ali zmanjšano količino urina in temno obarvan urin. Med kombiniranim zdravljenjem z zdravilom INCIVO je pomembna zadostna hidracija.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov)

- razširjen hud izpuščaj z luščenjem kože, ki ga lahko spremljajo zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi ter pojav mehurjev v ustih, na očeh in/ali na genitalijah (Stevens-Johnsonov sindrom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Za neželene učinke peginterferona alfa in ribavirina preberite navodili za uporabo teh dveh zdravil.

5. Shranjevanje zdravila INCIVO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan na tistega meseca.

Tablete INCIVO shranjujte v originalni plastenki. Plastenka naj bo dobro zaprta za zagotovitev zaščite pred vlago. Vsaka plastenka vsebuje eno ali dve vrečki s sušilnim sredstvom, ki zagotavlja, da so tablete suhe. Sušilnega sredstva ne smete vzeti iz plastenke. Sušilnega sredstva ne smete pojesti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo INCIVO

Zdravilna učinkovina je telaprevir. Ena tableta zdravila INCIVO vsebuje 375 mg telaprevirja.

Pomožne snovi so:

jedro tablete

hipromeloza, cetat sukcinat, kalcijev hidrogenfosfat (brezvodni), mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat

filmska obloga tablete

polivinilalkohol, makrogol, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila INCIVO in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta. Rumene ovalne tablete, dolge približno 20 mm z oznako 'T375' na eni strani.

Zdravilo INCIVO je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 1 ali 4 plastenke. Vsaka plastenka vsebuje eno ali dve vrečki s sušilnim sredstvom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Belgija

Izdelovalec

Janssen-Cilag SpA,
Via C. Janssen,
04010 Borgo San Michele,
Latina, Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

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

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. Eesti filiaal
Lõõtsa 2
EE-1415 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

Lietuva

UAB „Johnson & Johnson“
Geležinio Vilko g. 18A
LT-08104 Vilnius
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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.
Dr. Paul Janssenweg 150
NL-5026 RH Tilburg
Tel: +31 13 583 73 73

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

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.
Oreškovićeve 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

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 1111

Κύπρος

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

Latvija

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. filiāle Latvijā
Mūkusalas iela 101
Rīga, LV-1004
Tel: +371 678 93561

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 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 A2, Etaj 5
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 401 18 30

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 7073
SE-192 07 Sollentuna
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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet