

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Yuvanci 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten
Yuvanci 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten
macitentan/tadalafil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Yuvanci en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Yuvanci en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Yuvanci bevat twee werkzame stoffen: macitentan en tadalafil. Macitentan hoort bij een soort van geneesmiddelen die endothelinereceptorantagonisten (ERA's) heten. Tadalafil hoort bij een soort van geneesmiddelen die fosfodi-esterase-type 5-remmers (PDE5i) heten.

Dit middel is voor de langdurige behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) van klasse II of klasse III volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Het is een andere manier voor het samen innemen van macitentan en tadalafil als aparte tabletten.

PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten die het bloed van het hart naar de longen vervoeren (de longslagaders). Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer. Daardoor moet het hart harder werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich moe, duizelig en kortademig. De klasse geeft aan hoe erg de ziekte is. Bij patiënten met klasse II-PAH is hun lichamelijke activiteit een beetje beperkt. Bij klasse III is hun lichamelijke activiteit duidelijk beperkt.

Dit middel maakt de longslagaders wijder. Daardoor kan het hart er gemakkelijker bloed doorheen pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en vermindert de klachten. Lichamelijke activiteit lukt dan beter en de ziekte zal beter verlopen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kort geleden een hartaanval gehad (minder dan 90 dagen geleden).
- U bent zwanger of u zou zwanger kunnen worden omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruikt. Zie rubriek 2: 'Zwangerschap en borstvoeding'.
- U geeft borstvoeding. Zie rubriek 2: 'Zwangerschap en borstvoeding'.

- U heeft een ernstige leverziekte of u heeft zeer veel leverenzymen in uw bloed. Praat met uw arts. Die beslist of dit geneesmiddel geschikt voor u is.
- U heeft een heel lage bloeddruk (90/50 mmHg).
- U gebruikt nitraten of riociguat. Zie rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- U heeft ooit niet-arteritische anterieure ischemische opticusneuropathie gehad (NAION, een aandoening die ook wel bekend is als 'ooginfarct'). Daarbij kunt u minder goed zien doordat er minder bloed door het oog stroomt.

Is een van deze dingen op u van toepassing? **Vertel dit dan aan uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er moet voor u onderzoek in het laboratorium worden gedaan. Dit gebeurt voordat u begint met dit middel en tijdens de behandeling. Uw arts geeft dat aan.

Bent u een vrouw die zwanger kan worden? Uw arts vraagt u om een zwangerschapstest te doen voordat u begint met dit middel en regelmatig (één keer per maand) tijdens de behandeling. Zie rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding'.

Uw arts neemt bloed af om te testen:

- of uw lever goed werkt;
- of u bloedarmoede heeft (een laag aantal rode bloedcellen).

Dit middel kan verhoging geven van leverenzymen (eiwitten). Dat kan een teken zijn dat uw lever niet goed werkt. Andere tekenen dat uw lever niet goed werkt, zijn de volgende klachten:

- misselijk zijn
- overgeven (braken)
- koorts
- buikpijn
- geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)
- donkere urine
- jeukende huid
- ongewone moeheid of uitputting (geen fut hebben of moe zijn)
- griepachtige klachten (pijn in gewrichten spieren met koorts)

Heeft u een van deze klachten tijdens de behandeling met dit middel? **Vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.**

Dit middel kan bloedarmoede veroorzaken (te weinig rode bloedcellen). Krijgt u een van de volgende klachten? Die kunnen wijzen op bloedarmoede. **Vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.**

- duizelig zijn
- moeheid
- zich niet lekker voelen
- zwakte
- snelle hartslag
- hartkloppingen (dat is een krachtige hartslag die ook snel of onregelmatig kan zijn)
- bleek zijn

Vertel uw arts voordat u de tabletten inneemt of u de volgende aandoeningen heeft:

- naast uw PAH een andere ziekte van uw hart of uw bloedvaten, zoals:
 - aandoeningen van de aortaklep en de mitralisklep (problemen met de hartkleppen wat invloed kan hebben op de bloedstroom);
 - pericarditis constrictiva (een aandoening waarbij het zakje om het hart te nauw wordt, waardoor het hart niet goed kan werken);
 - restrictieve of congestieve hartziekte (een ziekte waarbij de hartspier stijf of zwak wordt; dit geeft problemen met het goed rondpompen van het bloed);

- linker-ventrikel-disfunctie (een aandoening waarbij de linkerkant van het hart moeite heeft om het bloed goed naar de rest van het lichaam te pompen);
- aritmie (afwijkingen in het hartritme);
- ziekte van de kransslagader (hartziekte door nauwer worden of verstopping van de bloedvaten die het hart van bloed voorzien);
- ongecontroleerde hypertensie (hoge bloeddruk die niet goed onder controle is).
- problemen met uw bloeddruk, zoals grote dalingen van uw bloeddruk als u gaat staan of als uw bloeddruk steeds lager is dan normaal;
- een erfelijke ziekte die uw netvlies beschadigt (het vlies achterin het oog dat gevoelig is voor licht);
- een ernstig probleem met uw lever;
- een ernstig probleem met uw nier(en).

Als u nierproblemen heeft, praat dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt. U kunt een grotere kans hebben op een lage bloeddruk en bloedarmoede tijdens de behandeling met dit middel.

Bij patiënten met pulmonale veno-occlusieve ziekte (verstopping van de longaders) kan het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van PAH, waaronder dit middel, leiden tot longoedeem (vochtophopping in de longen). Krijgt u tijdens het gebruik van dit middel klachten van longoedeem?

Vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Bijvoorbeeld:

- een plotselinge, flinke toename van ademnood;
- hoesten;
- moe zijn na inspanning;
- moeite met ademhalen als u plat ligt.

Vertel het uw arts voordat u dit middel inneemt als u een misvorming van de penis heeft, zoals:

- kromstand van de penis, een ziekte waarbij de penis gebogen is. Dat kan komen door vorming van bindweefsel in de zwellichamen (littekenvorming in bepaalde weefsels in de penis);
- de ziekte van Peyronie, een ziekte bij volwassen mannen waarbij ze een 'plaque' of littekenweefsel hebben en kunnen voelen. Daarbij krijgt de penis ook een gebogen vorm.
- een ziekte waardoor u eerder kans heeft op priapisme (een langdurige en pijnlijke erectie die zonder seksuele stimulatie kan optreden). Zo'n ziekte is bijvoorbeeld een afwijking van de rode bloedcellen (sikkelcelanemie), beenmergkanker (multipel myeloom) of kanker van de bloedcellen (leukemie).

Krijgt u tijdens de behandeling met dit middel een erectie die 4 uur of langer duurt? **Raadpleeg dan onmiddellijk een arts.**

Afwijkingen aan de ogen en plotseling blind worden, kwamen voor tijdens het gebruik van tadalafil en PDE5-remmers. Merkt u dat u plotseling minder goed of helemaal niet meer kunt zien of ziet u vervormd of wazig tijdens de behandeling? Stop dan met Yuvanci en **neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Minder goed horen of plotseling doof worden, is vastgesteld bij sommige patiënten die tadalafil gebruiken. Het is niet bekend of deze klachten direct te maken hadden met tadalafil. Toch moet u **onmiddellijk contact opnemen met uw arts** als u merkt dat u minder goed hoort of plotseling doof bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Dit middel is niet onderzocht bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Yuvanci nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Neem dit middel niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- riociguat (een geneesmiddel voor de behandeling van PAH en chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie)
- nitraten, zoals nitroglycerine, isosorbide en amylnitraat (voor pijn op de borst)

Praat met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen die de werkzaamheid van Yuvanci kunnen verminderen doordat ze de hoeveelheid ervan in het bloed verlagen, zoals:

- sint-janskruid (een kruidenmiddel bij depressie)
- fenytoïne of carbamazepine (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een antibioticum om infecties te behandelen)

Geneesmiddelen die het risico op bijwerkingen van Yuvanci vergroten, waaronder:

- claritromycine, telitromycine, ciprofloxacin, erytromycine (antibiotica voor de behandeling van infecties)
- ritonavir, saquinavir (gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
- doxazosine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatproblemen)
- nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- ketoconazol (behalve bij gebruik als shampoo), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
- amiodaron (om de hartslag onder controle te houden)
- ciclosporine (gebruikt om orgaanafstoting na transplantatie te voorkomen)
- diltiazem, verapamil (voor de behandeling van hoge bloeddruk of bepaalde hartproblemen)
- prostacycline en soortgelijke geneesmiddelen, zoals epoprostenol en iloprost (gebruikt voor de behandeling van PAH, littekenvorming in de longen en verstopte slagaders)

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Neemt u piperine als voedingssupplement? Dit kan de reactie van het lichaam op sommige geneesmiddelen, waaronder Yuvanci, veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als dit het geval is.

Het drinken van alcohol kan uw bloeddruk tijdelijk verlagen. Als u dit middel heeft ingenomen of van plan bent het in te nemen, vermijd dan overmatig alcoholgebruik (meer dan 5 eenheden alcohol). Dit kan namelijk het risico op duizeligheid bij het opstaan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap. Het kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

- Als u zwanger kunt worden, moet u een betrouwbare vorm van voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken zolang u dit middel gebruikt. Praat met uw arts over voorbehoedsmiddelen.
- Neem dit middel niet in als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.
- Wordt u zwanger of denkt u dat zwanger kunt zijn terwijl u dit middel gebruikt? Of kort na het stoppen met dit middel (tot 1 maand)? **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan vraagt uw arts u een zwangerschapstest te doen voordat u begint met het innemen van dit middel en regelmatig (eenmaal per maand) zolang u dit middel gebruikt.

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Geef geen borstvoeding zolang u dit middel gebruikt. Praat met uw arts als u van plan bent borstvoeding te geven. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Vruchtbaarheid

Dit middel kan leiden tot minder zaadcellen bij mannen. Praat met uw arts als u kinderen wilt krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen geven, zoals hoofdpijn en lage bloeddruk (vermeld in rubriek 4). De klachten van PAH kunnen ook zorgen dat u minder goed kunt rijden. Ga zorgvuldig na hoe u op dit middel reageert voordat u gaat rijden of machines gebruikt.

Yuvanci bevat lactosemonohydraat en natrium

- Dit middel bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosis Yuvanci is één tablet van 10 mg/40 mg, één keer per dag. In sommige situaties kan uw arts besluiten om te beginnen met een lagere dosis van 10 mg/20 mg één keer per dag. Hierdoor went uw lichaam aan het nieuwe geneesmiddel. Als dit goed gaat, verhoogt uw arts uw dosis daarna tot de dosis van één tablet van 10 mg/40 mg, één keer per dag.

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de tablet en breek hem niet. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Het is het beste om de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt een of meer van de bijwerkingen krijgen die in rubriek 4 staan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet dit middel in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Dit middel is een behandeling die u moet blijven innemen om uw PAH onder controle te houden. Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn gezien met dit middel. Of ze zijn eerder gemeld met de werkzame stoffen (macitentan of tadalafil) in dit middel en kunnen ook hierbij voorkomen.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp:

- ernstige allergische reacties (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
 - De klachten zijn onder andere zwelling rond de ogen, het gezicht, de lippen, tong of keel. Als zwelling van de keel de luchtweg blokkeert, kan dat levensbedreigend zijn. Merkt u een van deze klachten tijdens behandeling met dit middel? Roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- pijn op de borst (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
 - Krijgt u pijn op de borst tijdens behandeling met dit middel? Roep dan onmiddellijk medische hulp in. Gebruik geen nitraten tegen uw klachten;
- priapisme, een langdurige en mogelijk pijnlijke erectie die zonder seksuele stimulatie kan optreden (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
 - Heeft u een erectie die meer dan 4 uur duurt tijdens behandeling met dit middel? Roep dan onmiddellijk medische hulp in;
- plotseling blind worden of vervormd, vaag, wazig zicht in het midden of plotseling minder goed zien. (Het is niet bekend hoe vaak mensen deze bijwerkingen kunnen krijgen.);
 - Krijgt u deze bijwerkingen tijdens behandeling met dit middel? Roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- oedeem/vocht vasthouden (dik worden), vooral van de enkels en voeten
- hoofdpijn
- bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) of verminderd hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof naar uw hele lichaam brengt)
- misselijk zijn
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- buikpijn
- ongemak in de buik
- neus-keelontsteking (ontsteking van de keel en de neus)
- bronchitis (ontsteking van de luchtwegen)
- spierpijn
- rugpijn
- pijn in de armen en benen
- blozen (rood worden van de huid)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven (braken)
- maagzuur dat naar boven komt (zure reflux)
- flauwvallen
- migraine
- griep
- infectie van de urinewegen (ontsteking van de delen van het lichaam waar plas [urine] wordt verzameld en uitgeplast)
- luchtweginfectie (ontsteking van het ademhalingsstelsel, ontsteking van de borst of neus, bijholtes of keel, een verkoudheid)
- keelontsteking (faryngitis)

- bloedneus (epistaxis)
- hartkloppingen (een krachtige hartslag die ook snel of onregelmatig kan zijn)
- snelle hartslag
- meer leverenzymen, zoals blijkt uit bloedonderzoek
- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- laag aantal bloedplaatjes, deeltjes die het bloed helpen om te stollen (trombocytopenie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- wazig zien
- meer bloedverlies uit de baarmoeder dan normaal
- huiduitslag
- overgevoeligheid (allergische reacties), waaronder jeuk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- epileptische aanval
- tijdelijk geheugenverlies
- plotseling overlijden aan hartstilstand (als het hart onverwacht stopt met kloppen, en dit leidt tot bewusteloosheid en dood)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- penisbloeding
- bloed in sperma en/of urine (hematospermie)
- oorsuizen (tinnitus)
- bloed in de urine

Niet bekend (kan niet worden geschat)

- beroerte
- hartaanval (myocardinfarct)
- pijn op de borst (instabiele angina pectoris)
- onregelmatige hartslag (abnormaal hartritme dat ontstaat onderin de hartkamers)
- Stevens-Johnsonsyndroom (erge uitslag op de huid met blaren en afschilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen)
- schilferende of vervellende huid
- verstopping in een bloedvatje in het netvlies (bloedprop in de bloedvaten in het oog, die wazig zicht of blindheid kan veroorzaken)
- uitval van een deel van het gezichtsveld
- plotseling gehoorverlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn macitentan en tadalafil.
Elke 10 mg/20 mg-filmomhulde tablet bevat 10 mg macitentan en 20 mg tadalafil.
Elke 10 mg/40 mg-filmomhulde tablet bevat 10 mg macitentan en 40 mg tadalafil.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Hydroxypropylcellulose
Laagesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463a)
Lactosemonohydraat (zie rubriek 2 Yuvanci bevat lactose)
Magnesiumstearaat (E470b)
Microkristallijne cellulose (E460i)
Polysorbaat 80 (E433)
Povidon (E1201)
Natriumzetmeelglycolaat (zie rubriek 2 Yuvanci bevat natrium)
Natriumlaurylsulfaat

Filmomhulling

Hypromellose
Lactosemonohydraat
Titaandioxide (E171)
Triacetine (E1518)
Talk (E553b)

Yuvanci 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Yuvanci eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Yuvanci 10 mg/20 mg filmomhulde tabletten zijn roze, langwerpige tabletten met 'MT' erin gedrukt aan de ene kant en '1020' aan de andere kant. Yuvanci 10 mg/20 mg wordt geleverd als 30 × 1 filmomhulde tabletten in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met geïntegreerd droogmiddel.

Yuvanci 10 mg/40 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot bijna witte, langwerpige tabletten met 'MT' erin gedrukt aan de ene kant en '1040' aan de andere kant. Yuvanci 10 mg/40 mg wordt geleverd als

30 × 1 filmomhulde tabletten in aluminium geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met geïntegreerd droogmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>