Písomná informácia pre používateľa

Akeega 50 mg/500 mg filmom obalené tablety
niraparib/abiraterón acetát

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

1. Čo je Akeega a na čo sa používa

Akeega je liek, ktorý obsahuje dve liečivá: niraparib a abiraterón acetát a účinkuje dvoma rôznymi spôsobmi.

Akeega sa používa na liečbu dospelých mužov s karcinómom prostaty, ktorí majú zmeny v určitých génoch a ktorých karcinóm prostaty sa rozšíril do iných častí tela a už nereaguje na medikamentóznu alebo chirurgickú liečbu, ktorá znižuje hladinu testosterónu (nazývaný aj metastatický karcinóm prostaty rezistentný na kastráciu).

Niraparib je typ lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor PARP. Inhibítory PARP blokujú enzým nazývaný poly-[adenozín difosfátribóza]-polymeráza (PARP). PARP pomáha bunkám opravovať poškodenú DNA. Keď je PARP zablokovaný, rakovinové bunky nemôžu opravovať svoju DNA, čo vedie k smrti nádorových buniek a pomáha dostať rakovinu pod kontrolu.

Abiraterón zastavuje vo vašom tele tvorbu testosterónu, čo môže spomaliť rast rakoviny prostaty.

Keď budete užívať tento liek, lekár vám predpíše aj ďalší liek, ktorý sa nazýva prednizón alebo prednizolón. Je to preto, aby sa zmenšilo riziko vzniku vysokého krvného tlaku, priveľkého množstva vody v organizme (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Akeega

Neužívajte Akeega:
- ak ste alergický na niraparib alebo abiraterón acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- ak ste žena, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť.
- ak máte ťažké poškodenie pečene.

- v kombinácii s liečbou Ra-223 (ktorá sa používa na liečbu karcinómu prostaty). Je to z dôvodu možného zvýšenia rizika zlomeniny kostí alebo úmrtia.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Ak máte pred užívaním tohto lieku alebo počas neho nasledujúce ťažkosti, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:
- nízky počet krviniek. Prejavy a príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor, zahŕňajú únavu, horúčku alebo infekciu a abnormálny výskyt modrín alebo krvácania. Akeega môže tiež znížiť počet krviniek. Lekár vám bude počas liečby pravidelne vyšetrovať krv.
- vysoký krvný tlak alebo zlyhávanie srdca alebo nízka hladina draslíka v krvi (nízka hladina draslíka v krvi môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom), ak ste niekedy mali iné problémy so srdcom alebo cievami, ak sa u vás vyskytne nepravidelný tep srdca alebo rýchla srdcová frekvencia, dýchavičnosť, ak rýchlo priberiete alebo sa u vás vyskytne opuch chodidiel, členkov alebo nôh. Váš lekár vám bude počas liečby pravidelne merať krvný tlak.
- bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť alebo záchvaty. Môžu to byť prejavy zriedkavého neurologického vedľajšieho účinku známeho ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES) súvisiaceho s užívaním niraparibu, ktorý je liečivom Akeega.
- vysoká horúčka, únava a iné prejavy a príznaky závažnej infekcie.
- krvné zrazeniny v pľúcach alebo ste ich mali v minulosti.
- problémy s pečeňou.
- nízke alebo vysoké hladiny cukru v krvi.
- svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo nemáte o tom istotu), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak sa u vás počas užívania Akeega vyskytne dlhodobo nízky počet krviniek, môže to byť prejavom závažnejších problémov s kostnou dreňou, ako je „myelodysplastický syndróm“ (MDS) alebo „akútna myeloidná leukémia“ (AML). Váš lekár vám možno bude chcieť vyšetriť kostnú dreň, aby skontroloval, či sa u vás tieto problémy nevyskytujú.

Predtým, ako začnete užívať Akeega, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom aj o:
- vplyve, ktorý môže mať Akeega na vaše kosti.
- užívaní prednizónu alebo prednizolónu (ďalší liek, ktorý musíte užívať s Akeega).

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sledovanie krvi
Akeega môže ovplyvniť vašu pečeň, ale nemusíte si všimnúť žiadne príznaky problémov s pečeňou. Keď budete užívať tento liek, lekár vám preto bude pravidelne kontrolovať krv, aby sledoval akékoľvek účinky na pečeň.

Deti a dospievajúci
Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich. Ak dieťa alebo dospievajúci náhodne prehltne Akeega, ihneď ho zoberte do nemocnice a zoberte si so sebou aj túto písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju ukázali lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a Akeega
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Akeega môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Akeega.

Liečba liekmi, ktoré zastavujú produkciu testosterónu v tele, môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky:

- na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol);
- o ktorých je známe, že zvyšujú riziko problémov so srdcovým rytmom (napr. metadón, ktorý sa používa na úľavu od bolesti a ako súčasť detoxikácie drogovej závislosti); antibiotikum moxifloxacín; antipsychotiká, ktoré sa používajú pri závažných duševných ochoreniach.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

Akeega a jedlo
Tento liek sa nesmie užívať s jedlom (pozri časť 3 „Užívanie Akeega“), pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie
Akeega nie je určená na použitie u žien.

- Tento liek môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa, ak ho užívajú tehotné ženy.
- Ženy, ktoré sú tehotné alebo ktoré môžu otehotnieť, majú nosiť rukavice, ak sa musia dotýkať Akeega alebo s ňou manipulovať.

Antikoncepcia pre mužov užívajúcich Akeega

- Ak máte pohlavný styk so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a inú účinnú metódu antikoncepcie. Používajte antikoncepciu počas liečby a 4 mesiace po jej ukončení. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie, porozprávajte sa so svojím lekárom.
- Ak máte pohlavný styk s tehotnou ženou, používajte kondóm na ochranu nenarodeného dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Užívanie Akeega môže spôsobiť, že sa budete cítiť slabý, nesústredený, unavený alebo mať závraty. To môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri vedení vozidiel alebo obsluhe strojov buďte opatrný.

Akeega obsahuje laktózu a sodík

- Akeega obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Akeega

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo užívať
Odporúčaná počiatočné dávka je 200 mg/1 000 mg jedenkrát denne.

Užívanie Akeega

- Užívajte tento liek ústami.
- **Neužívajte Akeega s jedlom.**
- Akeega užívajte ako jednorazovú dávku raz denne nalačno **najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo najmenej dve hodiny po jedle** (pozri časť 2 „Akeega a jedlo“).
- Tablety prehltnite celé a zapite vodou. Tablety nelámte, nedrvte ani nežujte. Tým sa zabezpečí, že liek bude pôsobiť čo najlepšie.
- Akeega sa užíva s liekom nazývaným prednizón alebo prednizolón.
    - Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár.
    - Počas užívania Akeega musíte užívať prednizón alebo prednizolón každý deň.
    - Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť potrebné zmeniť, ak budete mať naliehavú zdravotnú situáciu. Váš lekár vám povie, či je potrebné zmeniť

množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate. Neprestaňte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Lekár vám počas užívania Akeega môže predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac Akeega, ako máte
Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, obráťte sa na svojho lekára. Môžete mať zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Ak zabudnete užiť Akeega
Ak zabudnete užiť Akeega alebo prednizón alebo prednizolón užite svoju obvyklú dávku hneď, ako si spomeniete v ten istý deň.

Ak zabudnete užiť Akeega alebo prednizón alebo prednizolón dlhšie ako jeden deň, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

Ak prestanete užívať Akeega
Neprestaňte užívať Akeega ani prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky
Prestaňte užívať Akeega a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- Modriny alebo krvácanie dlhšie ako zvyčajne, ak sa poraníte – môžu to byť prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek (trombocytopénia).
- Dýchavičnosť, pocit veľkej únavy, bledá pokožka alebo rýchly tep srdca – to môžu byť prejavy nízkeho počtu červených krviniek (anémia).
- Horúčka alebo infekcia – nízky počet bielych krviniek (neutropénia) môže zvýšiť riziko infekcie. Prejavy môžu zahŕňať horúčku, zimnicu, pocit slabosti alebo zmätenosť, kašeľ, bolesť alebo pocit pálenia pri močení. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu viesť k smrti.
- Svalová slabosť, zášklby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť prejavy nízkej hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia).
- Zvýšená hladina enzýmu „alkalická fosfatáza“ v krvi

Neznáme (nedá sa odhadnúť) – nie sú hlásené pri používaní Akeega, ale sú hlásené pri používaní niraparibu alebo abiraterón acetátu (zložky Akeega)
- Alergická reakcia (vrátane závažnej alergickej reakcie, ktorá môže byť život ohrozujúca). Medzi prejavy patria: vyvýšená a svrbivá vyrážka (žihľavka) a opuch – niekedy tváre alebo úst (angioedém), spôsobujúci ťažkosti s dýchaním a kolaps alebo stratu vedomia.
- Náhle zvýšenie krvného tlaku, ktoré môže byť naliehavou zdravotnou situáciou, ktorá môže viesť k poškodeniu orgánov alebo môže ohrozovať váš život.

Ďalšie vedľajšie účinky
Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek iné vedľajšie účinky, poraďte sa so svojím lekárom. Tie môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- infekcia močových ciest
- nízky počet bielych krviniek (leukopénia), pozorované v krvných testoch
- znížená chuť do jedla
- poruchy spánku (nespavosť)
- závrat
- dýchavičnosť
- zápcha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- bolesť chrbta
- bolesť kĺbov
- pocit silnej únavy
- pocit slabosti
- úbytok telesnej hmotnosti
- zlomeniny kostí

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- zápal pľúc
- infekcia pľúc (bronchitída)
- infekcia nosa a hrdla (nazofaryngitída)
- nízky počet určitého typu bielych krviniek (lymfopénia), pozorované v krvných testoch
- vysoká hladina určitého typu tuku (hypertriglyceridémia) v krvi
- depresia
- pocit úzkosti
- bolesť hlavy
- rýchly tlkot srdca
- rýchly alebo nerovnomerný tlkot srdca (búšenie srdca)
- nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení)
- zlyhávanie srdca spôsobujúce dýchavičnosť a opuch nôh
- srdcový infarkt
- kašeľ
- krvná zrazenina v pľúcach spôsobujúca bolesť na hrudníku a dýchavičnosť
- zápal pľúc
- bolesť brucha
- porucha trávenia
- hnačka
- nadúvanie
- vredy v ústach
- sucho v ústach
- zápal pečene (hepatitída) na základe krvných testov
- kožná vyrážka
- svalová bolesť
- krv v moči
- opuchnuté ruky, členky alebo chodidlá
- zvýšená hladina „kreatinínu‘ v krvi
- zvýšená hladina enzýmu „aspartátaminotransferáza“ v krvi
- zvýšená hladina enzýmu „alanínaminotransferáza“ v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb)
- závažná infekcia (sepsa), ktorá sa šíri z močových ciest do celého tela
- zápal oka (konjunktivitída)
- pocit zmätenosti
- ťažkosti s myslením, zapamätaním si informácií alebo riešením problémov (kognitívne poruchy)
- zmena chuti
- nepríjemné pocity na hrudníku, často vyvolané fyzickou aktivitou
- abnormálne EKG (elektrokardiogram), čo môže byť prejavom problémov so srdcom
- krvácanie z nosa
- zápal ochranných výsteliek v telesných dutinách, ako je nos, ústa alebo tráviaci systém
- náhle zlyhanie pečene
- zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- zvýšená hladina „gama-glutamyltransferázy“ v krvi

Neznáme (nedá sa odhadnúť) – nie sú hlásené pri používaní Akeega, ale sú hlásené pri používaní niraparibu alebo abiraterón acetátu (zložky Akeega)
- nízky počet všetkých druhov krviniek (pancytopénia)
- postihnutie mozgu s príznakmi zahŕňajúcimi záchvaty (kŕče), bolesť hlavy, zmätenosť a zmeny videnia (syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie alebo PRES), čo je naliehavá zdravotná situácia, ktorá môže viesť k poškodeniu orgánov alebo môže ohrozovať váš život.
- problémy s nadobličkami (súvisiace s problémami so soľou a vodou), pri ktorých sa produkuje príliš málo hormónov, čo môže spôsobiť problémy, ako je slabosť, únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, dehydratácia a zmeny na koži
- zápal pľúc spôsobený alergickou reakciou (alergická alveolitída)
- svalové ochorenie (myopatia), ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, stuhnutosť alebo kŕče
- rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza), ktorý môže spôsobiť svalové kŕče alebo bolesti, únavu a tmavý moč

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 ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Akeega

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale (fólii blistra, vnútornom puzdre, vonkajšom puzdre a škatuli) po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Akeega obsahuje

- Liečivá sú niraparib a abiraterón acetát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg niraparibu a 500 mg abiraterón acetátu.
- Ďalšie zložky jadra tablety sú koloidný bezvodý oxid kremičitý, krospovidón, hypromelóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza a laurylsíran sodný. Filmová vrstva obsahuje čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), laurylsíran sodný, glycerol monokaprylokaprát, polyvinylalkohol, mastenec a oxid titaničitý (E171) (pozri časť 2 Akeega obsahuje laktózu a sodík).

Ako vyzerá Akeega a obsah balenia

Akeega filmom obalené tablety sú žltooranžové až žltohnedé oválne tablety s vyrazeným označením „N 50 A“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Jedna škatuľa na 28 dní obsahuje 56 filmom obalených tabliet v dvoch kartónových puzdrách po 28 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

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

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

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

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel.: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Ďalšie zdroje informácií

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

Písomná informácia pre používateľa

Akeega 100 mg/500 mg filmom obalené tablety
niraparib/abiraterón acetát

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

1. Čo je Akeega a na čo sa používa

Akeega je liek, ktorý obsahuje dve liečivá: niraparib a abiraterón acetát a účinkuje dvoma rôznymi spôsobmi.

Akeega sa používa na liečbu dospelých mužov s karcinómom prostaty, ktorí majú zmeny v určitých génoch a ktorých karcinóm prostaty sa rozšíril do iných častí tela a už nereaguje na medikamentóznu alebo chirurgickú liečbu, ktorá znižuje hladinu testosterónu (nazývaný aj metastatický karcinóm prostaty rezistentný na kastráciu).

Niraparib je typ lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor PARP. Inhibítory PARP blokujú enzým nazývaný poly-[adenozín difosfátribóza]-polymeráza (PARP). PARP pomáha bunkám opravovať poškodenú DNA. Keď je PARP zablokovaný, rakovinové bunky nemôžu opravovať svoju DNA, čo vedie k smrti nádorových buniek a pomáha dostať rakovinu pod kontrolu.

Abiraterón zastavuje vo vašom tele tvorbu testosterónu, čo môže spomaliť rast rakoviny prostaty.

Keď budete užívať tento liek, lekár vám predpíše aj ďalší liek, ktorý sa nazýva prednizón alebo prednizolón. Je to preto, aby sa zmenšilo riziko vzniku vysokého krvného tlaku, priveľkého množstva vody v organizme (zadržiavanie tekutín) alebo zníženej hladiny chemického prvku nazývaného draslík v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Akeega

Neužívajte Akeega:
- ak ste alergický na niraparib alebo abiraterón acetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- ak ste žena, ktorá je tehotná alebo môže otehotnieť.
- ak máte stredne ťažké poškodenie pečene.

- v kombinácii s liečbou Ra-223 (ktorá sa používa na liečbu karcinómu prostaty). Je to z dôvodu možného zvýšenia rizika zlomeniny kostí alebo úmrtia.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia
Ak máte pred užívaním tohto lieku alebo počas neho nasledujúce ťažkosti, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:
- nízky počet krviniek. Prejavy a príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor, zahŕňajú únavu, horúčku alebo infekciu a abnormálny výskyt modrín alebo krvácania. Akeega môže tiež znížiť počet krviniek. Lekár vám bude počas liečby pravidelne vyšetrovať krv.
- vysoký krvný tlak alebo zlyhávanie srdca alebo nízka hladina draslíka v krvi (nízka hladina draslíka v krvi môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom), ak ste niekedy mali iné problémy so srdcom alebo cievami, ak sa u vás vyskytne nepravidelný tep srdca alebo rýchla srdcová frekvencia, dýchavičnosť, ak rýchlo priberiete alebo sa u vás vyskytne opuch chodidiel, členkov alebo nôh. Váš lekár vám bude počas liečby pravidelne merať krvný tlak.
- bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť alebo záchvaty. Môžu to byť prejavy zriedkavého neurologického vedľajšieho účinku známeho ako syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES) súvisiaceho s užívaním niraparibu, ktorý je liečivom Akeega.
- vysoká horúčka, únava a iné prejavy a príznaky závažnej infekcie.
- krvné zrazeniny v pľúcach alebo ste ich mali v minulosti.
- problémy s pečeňou.
- nízke alebo vysoké hladiny cukru v krvi.
- svalová slabosť a/alebo bolesť svalov.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo nemáte o tom istotu), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak sa u vás počas užívania Akeega vyskytne dlhodobo nízky počet krviniek, môže to byť prejavom závažnejších problémov s kostnou dreňou, ako je „myelodysplastický syndróm“ (MDS) alebo „akútna myeloidná leukémia“ (AML). Váš lekár vám možno bude chcieť vyšetriť kostnú dreň, aby skontroloval, či sa u vás tieto problémy nevyskytujú.

Predtým ako začnete užívať Akeega, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom aj o:
- vplyve, ktorý môže mať Akeega na vaše kosti.
- užívaní prednizónu alebo prednizolónu (ďalší liek, ktorý musíte užívať s Akeega).

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sledovanie krvi
Akeega môže ovplyvniť vašu pečeň, ale nemusíte si všimnúť žiadne príznaky problémov s pečeňou. Keď budete užívať tento liek, lekár vám bude preto pravidelne kontrolovať krv, aby sledoval akékoľvek účinky na pečeň.

Deti a dospievajúci
Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich. Ak dieťa alebo dospievajúci náhodne prehltne Akeega, ihneď ho zoberte do nemocnice a zoberte si so sebou aj túto písomnú informáciu pre používateľa, aby ste ju ukázali lekárovi na pohotovosti.

Iné lieky a Akeega
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Akeega môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré iné lieky účinkujú. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Akeega.

Liečba liekmi, ktoré zastavujú produkciu testosterónu v tele, môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky:

- na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón a sotalol);
- o ktorých je známe, že zvyšujú riziko problémov so srdcovým rytmom (napr. metadón, ktorý sa používa na úľavu od bolesti a ako súčasť detoxikácie drogovej závislosti); antibiotikum moxifloxacín; antipsychotiká, ktoré sa používajú pri závažných duševných ochoreniach.

Informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

Akeega a jedlo

- Tento liek sa nesmie užívať s jedlom (pozri časť 3 „Užívanie Akeega“), pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Akeega nie je určená na použitie u žien.

- Tento liek môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa, ak ho užívajú tehotné ženy.
- Ženy, ktoré sú tehotné alebo ktoré môžu otehotnieť, majú nosiť rukavice, ak sa musia dotýkať Akeega alebo s ňou manipulovať.

Antikoncepcia pre mužov užívajúcich Akeega

- Ak máte pohlavný styk so ženou, ktorá môže otehotnieť, používajte kondóm a inú účinnú metódu antikoncepcie. Používajte antikoncepciu počas liečby a 4 mesiace po jej ukončení. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie, porozprávajte sa so svojím lekárom.
- Ak máte pohlavný styk s tehotnou ženou, používajte kondóm na ochranu nenarodeného dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Užívanie Akeega môže spôsobiť, že sa budete cítiť slabý, nesústredený, unavený alebo mať závraty. To môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri vedení vozidiel alebo obsluhe strojov buďte opatrný.

Akeega obsahuje laktózu a sodík

- Akeega obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Akeega

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo užívať

Odporúčaná počiatočná dávka je 200 mg/1 000 mg (dve tablety) jedenkrát denne.

Užívanie Akeega

- Užívajte tento liek ústami.
- **Neužívajte Akeega s jedlom.**
- Akeega užívajte ako jednorazovú dávku raz denne nalačno **najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo najmenej dve hodiny po jedle** (pozri časť 2 „Akeega a jedlo“).
- Tablety prehltnite celé a zapite vodou. Tablety nelámte, nedrvte ani nežujte. Tým sa zabezpečí, že liek bude pôsobiť čo najlepšie.
- Akeega sa užíva s liekom nazývaným prednizón alebo prednizolón.
    - Prednizón alebo prednizolón užívajte presne tak, ako vám povedal váš lekár.
    - Počas užívania Akeega musíte užívať prednizón alebo prednizolón každý deň.
    - Množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate, môže byť potrebné zmeniť, ak budete mať naliehavú zdravotnú situáciu. Váš lekár vám povie, či je potrebné zmeniť

množstvo prednizónu alebo prednizolónu, ktoré užívate. Neprestaňte užívať prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Lekár vám počas užívania Akeega môže predpísať aj iné lieky.

Ak užijete viac Akeega, ako máte
Ak užijete viac tabliet, ako ste mali, obráťte sa na svojho lekára. Môžete mať zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Ak zabudnete užiť Akeega
Ak zabudnete užiť Akeega alebo prednizón alebo prednizolón, užite svoju obvyklú dávku hneď, ako si spomeniete v ten istý deň.

Ak zabudnete užiť Akeega alebo prednizón alebo prednizolón dlhšie ako jeden deň, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

Ak prestanete užívať Akeega
Neprestaňte užívať Akeega ani prednizón alebo prednizolón, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky
Prestaňte užívať Akeega a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- Modriny alebo krvácanie dlhšie ako zvyčajne, ak sa poraníte – môžu to byť prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek (trombocytopénia).
- Dýchavičnosť, pocit veľkej únavy, bledá pokožka alebo rýchly tep srdca – to môžu byť prejavy nízkeho počtu červených krviniek (anémia).
- Horúčka alebo infekcia – nízky počet bielych krviniek (neutropénia) môže zvýšiť riziko infekcie. Prejavy môžu zahŕňať horúčku, zimnicu, pocit slabosti alebo zmätenosť, kašeľ, bolesť alebo pocit pálenia pri močení. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu viesť k smrti.
- Svalová slabosť, zášklby svalov alebo búšenie srdca (palpitácie). Môžu to byť prejavy nízkej hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia).
- Zvýšená hladina enzýmu „alkalická fosfatáza“ v krvi.

Neznáme (nedá sa odhadnúť) – nie sú hlásené pri používaní Akeega, ale sú hlásené pri používaní niraparibu alebo abiraterón acetátu (zložky Akeega)
- Alergická reakcia (vrátane závažnej alergickej reakcie, ktorá môže byť život ohrozujúca). Medzi prejavy patria: vyvýšená a svrbivá vyrážka (žihľavka) a opuch – niekedy tváre alebo úst (angioedém), spôsobujúci ťažkosti s dýchaním a kolaps alebo stratu vedomia.
- Náhle zvýšenie krvného tlaku, ktoré môže byť naliehavou zdravotnou situáciou, ktorá môže viesť k poškodeniu orgánov alebo môže ohrozovať váš život.

Ďalšie vedľajšie účinky
Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek iné vedľajšie účinky, poraďte sa so svojím lekárom. Tie môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- infekcia močových ciest
- nízky počet bielych krviniek (leukopénia), pozorované v krvných testoch
- znížená chuť do jedla
- poruchy spánku (nespavosť)
- závrat
- dýchavičnosť
- zápcha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- bolesť chrbta
- bolesť kĺbov
- pocit silnej únavy
- pocit slabosti
- úbytok telesnej hmotnosti
- zlomeniny kostí

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- zápal pľúc
- infekcia pľúc (bronchitída)
- infekcia nosa a hrdla (nazofaryngitída)
- nízky počet určitého typu bielych krviniek (lymfopénia), pozorované v krvných testoch
- vysoká hladina určitého typu tuku (hypertriglyceridémia) v krvi
- depresia
- pocit úzkosti
- bolesť hlavy
- rýchly tlkot srdca
- rýchly alebo nerovnomerný tlkot srdca (búšenie srdca)
- nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení)
- zlyhávanie srdca spôsobujúce dýchavičnosť a opuch nôh
- srdcový infarkt
- kašeľ
- krvná zrazenina v pľúcach spôsobujúca bolesť na hrudníku a dýchavičnosť
- zápal pľúc
- bolesť brucha
- porucha trávenia
- hnačka
- nadúvanie
- vredy v ústach
- sucho v ústach
- zápal pečene (hepatitída) na základe krvných testov
- kožná vyrážka
- svalová bolesť
- krv v moči
- opuchnuté ruky, členky alebo chodidlá
- zvýšená hladina „kreatinínu‘ v krvi
- zvýšená hladina enzýmu „aspartátaminotransferáza“ v krvi
- zvýšená hladina enzýmu „alanínaminotransferáza“ v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):
- závažná infekcia (sepsa), ktorá sa šíri z močových ciest do celého tela
- zápal oka (konjunktivitída)
- pocit zmätenosti
- ťažkosti s myslením, zapamätaním si informácií alebo riešením problémov (kognitívne poruchy)
- zmena chuti
- nepríjemné pocity na hrudníku, často vyvolané fyzickou aktivitou
- abnormálne EKG (elektrokardiogram), čo môže byť prejavom problémov so srdcom
- krvácanie z nosa
- zápal ochranných výsteliek v telesných dutinách, ako je nos, ústa alebo tráviaci systém
- náhle zlyhanie pečene
- zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- zvýšená hladina „gama-glutamyltransferázy“ v krvi

Neznáme (nedá sa odhadnúť) – nie sú hlásené pri používaní Akeega, ale sú hlásené pri používaní niraparibu alebo abiraterón acetátu (zložky Akeega)
- nízky počet všetkých druhov krviniek (pancytopénia)
- postihnutie mozgu s príznakmi zahŕňajúcimi záchvaty (kŕče), bolesť hlavy, zmätenosť a zmeny videnia (syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie alebo PRES), čo je naliehavá zdravotná situácia, ktorá môže viesť k poškodeniu orgánov alebo môže ohrozovať váš život.
- problémy s nadobličkami (súvisiace s problémami so soľou a vodou), pri ktorých sa produkuje príliš málo hormónov, čo môže spôsobiť problémy, ako je slabosť, únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, dehydratácia a zmeny na koži
- zápal pľúc spôsobený alergickou reakciou (alergická alveolitída)
- svalové ochorenie (myopatia), ktoré môže spôsobiť svalovú slabosť, stuhnutosť alebo kŕče
- rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza), ktorý môže spôsobiť svalové kŕče alebo bolesti, únavu a tmavý moč

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 ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Akeega

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale (fólii blistra, vnútornom puzdre, vonkajšom puzdre a škatuli) po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Akeega obsahuje

- Liečivá sú niraparib a abiraterón acetát. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg niraparibu a 500 mg abiraterón acetátu.
- Ďalšie zložky jadra tablety sú koloidný bezvodý oxid kremičitý, krospovidón, hypromelóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza a laurylsíran sodný. Filmová vrstva obsahuje červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), laurylsíran sodný, glycerol monokaprylokaprát, polyvinylalkohol, mastenec a oxid titaničitý (E171) (pozri časť 2 Akeega obsahuje laktózu a sodík).

Ako vyzerá Akeega a obsah balenia

Akeega filmom obalené tablety sú oranžové oválne tablety s vyrazeným označením „N 100 A“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Jedna škatuľa na 28 dní obsahuje 56 filmom obalených tabliet v dvoch kartónových puzdrách po 28 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

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

България
„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

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

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel.: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel.: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

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

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.
Símí: +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

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Ďalšie zdroje informácií

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