

Prospecto: información para el paciente

IMBRUVICA 140 mg cápsulas duras ibrutinib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es IMBRUVICA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IMBRUVICA
3. Cómo tomar IMBRUVICA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IMBRUVICA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IMBRUVICA y para qué se utiliza

Qué es IMBRUVICA

IMBRUVICA es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo ibrutinib, que pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de las proteínquinasa.

Para qué se utiliza IMBRUVICA

Se utiliza en adultos para el tratamiento de los siguientes cánceres de la sangre:

- Linfoma de Células del Manto (LCM), un tipo de cáncer que afecta a los ganglios linfáticos. IMBRUVICA se utiliza en pacientes que no han recibido tratamiento previo para el LCM y para los que el trasplante autólogo de células madre sería adecuado, o cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento.
- Leucemia Linfocítica Crónica (LLC), un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre llamados linfocitos, que también afecta a los ganglios linfáticos. IMBRUVICA se usa en pacientes con LLC que no han sido previamente tratados o cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento.
- Macroglobulinemia de Waldenström (MW), un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos de la sangre llamados linfocitos. Se usa en pacientes con MW que no han sido previamente tratados o cuando la enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento o en los pacientes para los que la quimioterapia administrada junto con un anticuerpo no sea un tratamiento apropiado.

Cómo actúa IMBRUVICA

En LCM, LLC y MW, IMBRUVICA actúa bloqueando la tirosina quinasa de Bruton, una proteína del cuerpo que ayuda a las células cancerosas a crecer y sobrevivir. Bloqueando esta proteína, IMBRUVICA ayuda a destruir y reducir el número de células del cáncer. Puede ralentizar también el empeoramiento del cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IMBRUVICA

No tome IMBRUVICA

- si es alérgico a ibrutinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está tomando un medicamento a base de una planta llamada Hierba de San Juan o hipérico, utilizado para la depresión. Si no está seguro de lo anterior, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar IMBRUVICA:

- si ha tenido alguna vez hematomas o hemorragias atípicas o si está tomando algún medicamento o suplementos que aumentan su riesgo de sangrado (ver sección **“Uso de IMBRUVICA con otros medicamentos”**)
- si ha tenido latidos irregulares del corazón, tiene antecedentes de latidos irregulares del corazón o insuficiencia cardíaca grave, o si usted siente algo de lo siguiente: dificultad para respirar, debilidad, mareo, aturdimiento, desvanecimiento o sensación cercana al desvanecimiento, dolor en el pecho o piernas hinchadas
- si tiene problemas hepáticos, incluyendo si usted ha tenido o tiene infección de hepatitis B (una infección del hígado)
- si tiene la tensión arterial alta
- si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica, especialmente si ésta ha podido afectar a la absorción de alimentos o medicamentos en el estómago o el intestino
- si va a someterse a una intervención quirúrgica, su médico posiblemente le pida que deje de tomar IMBRUVICA durante un corto período de tiempo (3 a 7 días) antes y después de la intervención
- si tiene problemas en el riñón.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplican a usted (o si no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes o mientras esté tomando este medicamento (ver sección **“Posibles efectos adversos”**).

Cuando esté tomando IMBRUVICA, informe a su médico, de forma inmediata, si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, confusión, dificultad al caminar o pérdida de visión – éstos pueden ser debidos a una infección cerebral muy rara pero grave que puede ser mortal (Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva o LMP).

Informe a su médico inmediatamente si nota o alguien observa en usted: entumecimiento o debilidad repentinos de las extremidades (especialmente en un lado del cuerpo), confusión repentina, problemas para hablar o entender a los demás cuando le hablan, pérdida de la visión, dificultad para caminar, pérdida del equilibrio o falta de coordinación, dolor de cabeza intenso y repentino sin causa conocida. Estos pueden ser los signos y síntomas de un accidente cerebrovascular.

Informe a su médico inmediatamente si aparece dolor en la parte superior izquierda de la tripa (el abdomen), dolor por debajo de las costillas del lado izquierdo o en la punta del hombro izquierdo (pueden ser síntomas de rotura del bazo) después de interrumpir el tratamiento con IMBRUVICA.

Efectos sobre el corazón

El tratamiento con IMBRUVICA puede afectar al corazón, especialmente si ya padece enfermedades cardíacas como problemas del ritmo, insuficiencia cardíaca, presión arterial alta, padece diabetes o tiene una edad avanzada. Los efectos pueden ser graves y podrían causar la muerte, incluso a veces la muerte súbita. Se comprobará la función de su corazón antes y durante el tratamiento con IMBRUVICA. Hable con su médico inmediatamente si siente falta de aliento, tiene dificultad para respirar cuando está tumbado boca abajo, hinchazón de los pies, los tobillos o las piernas y debilidad o cansancio durante el tratamiento con IMBRUVICA: pueden ser signos de insuficiencia cardíaca.

Infecciones

Puede sufrir infecciones víricas, bacterianas o fúngicas durante el tratamiento con IMBRUVICA. Póngase en contacto con su médico si presenta fiebre, escalofríos, debilidad, confusión, dolor corporal, síntomas de resfriado o gripe, sensación de cansancio o de disnea o amarillez de la piel o de los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de una infección.

Linfocitosis hemofagocítica

Ha habido notificaciones raras de activación excesiva de los glóbulos blancos asociados con inflamación (linfocitosis hemofagocítica), que puede ser mortal si no se diagnostica y trata precozmente. Si presenta varios síntomas como fiebre, hinchazón de las glándulas, hematomas o erupción cutánea, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Pruebas y controles antes y durante el tratamiento

Síndrome de lisis tumoral (SLT): Se han dado casos de niveles atípicos de sustancias químicas en la sangre provocado por la rotura rápida de las células del cáncer durante el tratamiento y algunas veces incluso sin tratamiento. Esto puede conducir a cambios en la función renal, latido del corazón anormal, o convulsiones. Su médico u otro personal sanitario puede hacerle análisis de sangre para comprobar SLT.

Linfocitosis: Los análisis de laboratorio pueden mostrar un aumento de los glóbulos blancos (llamados “linfocitos”) en su sangre durante las primeras semanas del tratamiento. Este efecto es esperado y puede durar varios meses. Esto no significa necesariamente que su cáncer sanguíneo esté empeorando. El médico comprobará su analítica de sangre antes o durante el tratamiento y en casos raros puede que le tenga que administrar otro medicamento. Hable con su médico sobre el significado de los resultados de estas pruebas.

Acontecimientos relacionados con el hígado: Su médico realizará algunos análisis de sangre para comprobar si su hígado funciona adecuadamente o que usted no tenga una infección del hígado, conocida como hepatitis vírica, o si se ha reactivado la hepatitis B otra vez, lo que puede ser mortal.

Niños y adolescentes

IMBRUVICA no se debe utilizar en niños ni adolescentes.

Otros medicamentos e IMBRUVICA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y los suplementos. Esto es porque IMBRUVICA puede afectar a la manera en que otros medicamentos actúan. Además, otros medicamentos pueden afectar a la manera en que IMBRUVICA actúa.

IMBRUVICA puede hacer que sangre más fácilmente. Eso significa que debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que aumentan su riesgo de sangrado. Esto incluye:

- ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o naproxeno
- anticoagulantes como warfarina, heparina u otros medicamentos que evitan la formación de coágulos sanguíneos
- suplementos que pueden aumentar su riesgo de sangrado, como aceite de pescado, vitamina E o semillas de linaza.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplican a usted (o si no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar IMBRUVICA.

Informe también a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos: Los efectos de IMBRUVICA o de otros medicamentos se pueden ver influidos si toma IMBRUVICA de forma conjunta con cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos llamados antibióticos para tratar infecciones bacterianas: claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, eritromicina o rifampicina

- medicamentos para las infecciones producidas por hongos: posaconazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol o voriconazol
- medicamentos para la infección por el VIH: ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir o fosamprenavir
- medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia: aprepitant
- medicamentos para la depresión: nefazodona
- medicamentos llamados inhibidores de las quinasas para el tratamiento de otros cánceres: crizotinib o imatinib
- medicamentos llamados bloqueantes de los canales de calcio para la presión arterial alta o dolor en el pecho: diltiazem o verapamilo
- medicamentos llamados estatinas para tratar el colesterol alto: rosuvastatina
- medicamentos para el corazón/antiarrítmicos: amiodarona o dronedarona
- medicamentos para prevenir las convulsiones o para tratar la epilepsia, o medicamentos para tratar un trastorno doloroso de la cara llamado neuralgia del trigémino: carbamazepina o fenitoína.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplican a usted (o si no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar IMBRUVICA.

Si está tomando digoxina, un medicamento utilizado para los problemas del corazón, o metotrexato, un medicamento utilizado para tratar otros cánceres y para reducir la actividad del sistema inmunológico (p.ej., para artritis reumatoide o psoriasis), lo debe tomar al menos 6 horas antes o después de IMBRUVICA.

Uso de IMBRUVICA con alimentos

No tome IMBRUVICA con pomelo ni con naranjas amargas: esto significa que no puede comerlos, beber su zumo ni tomar un suplemento que pueda contenerlos. Esto es así porque pueden aumentar la cantidad de IMBRUVICA en su sangre.

Embarazo y lactancia

No se debe quedar embarazada durante el tratamiento con este medicamento. No se debe utilizar IMBRUVICA durante el embarazo. No se dispone de información sobre la seguridad de IMBRUVICA en mujeres embarazadas.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo muy efectivo durante el tratamiento y hasta tres meses después de recibir IMBRUVICA, para no quedarse embarazadas durante el tratamiento con IMBRUVICA.

- Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada.
- No dé el pecho a su hijo mientras esté tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que sienta cansancio o mareo después de tomar IMBRUVICA, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar cualquier herramienta o máquina.

IMBRUVICA contiene sodio

IMBRUVICA contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar IMBRUVICA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Cuánto debe tomar

Linfoma de Células del Manto (LCM)

La dosis recomendada de IMBRUVICA es de cuatro cápsulas (560 mg) una vez al día.

Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)/macroglobulinemia de Waldenström (MW)

La dosis recomendada de IMBRUVICA es de tres cápsulas (420 mg) una vez al día.

Es posible que el médico tenga que ajustar su dosis.

Cómo tomar IMBRUVICA

- Tome las cápsulas por vía oral (por la boca) con un vaso de agua.
- Tome las cápsulas aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Trague las cápsulas enteras. No abra, rompa ni mastique las cápsulas.

Si toma más IMBRUVICA del que debe

Si toma más IMBRUVICA del que debe, consulte a su médico o acuda inmediatamente a un hospital. Lleve consigo las cápsulas y este prospecto.

Si olvidó tomar IMBRUVICA

- Si se olvida una dosis, puede tomarla lo antes posible ese mismo día y volver al horario normal al día siguiente.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- Si tiene dudas, hable con su médico, farmacéutico o enfermero sobre cuándo tomar su siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con IMBRUVICA

No deje de tomar este medicamento salvo que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Deje de tomar IMBRUVICA y avise inmediatamente a un médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

erupción cutánea con bultos y picor, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta: puede estar teniendo una reacción alérgica al medicamento.

Avise inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Pacientes tratados con IMBRUVICA para neoplasias malignas de células B:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- fiebre, escalofríos, dolor corporal, sensación de cansancio, síntomas de catarro o gripe, dificultad para respirar: todos estos pueden ser síntomas de una infección (por virus, bacterias u hongos). Pueden incluir infecciones de la nariz, los senos nasales o la garganta (infecciones de las vías respiratorias altas), o de los pulmones, o de la piel
- sangre en el estómago, el intestino, las heces o en la orina, mayor sangrado en la menstruación o sangrado de una herida que no puede pararse
- hematomas o mayor tendencia a presentar hematomas
- llagas en la boca
- sensación de mareo

- dolor de cabeza
- estreñimiento
- sentirse o estar mareado (náuseas o vómitos)
- indigestión
- diarrea, es posible que su médico tenga que administrarle un tratamiento de reposición de líquidos y sales o algún otro medicamento
- erupción cutánea
- dolor en brazos o piernas
- dolor en la espalda o en las articulaciones
- calambres musculares, dolor muscular o espasmos musculares
- fiebre
- número bajo de las células que ayudan a la coagulación sanguínea (plaquetas), número muy bajo de glóbulos blancos: se refleja en los análisis de sangre
- aumento en el número o la proporción de glóbulos blancos observado en análisis de sangre
- manos, tobillos o pies hinchados
- tensión arterial alta
- aumento de los niveles de “creatinina” en la sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- infecciones graves diseminadas por todo el cuerpo (septicemia)
- infecciones de las vías urinarias
- sangrado de nariz, pequeños puntos de color rojo o púrpura causados por sangrado debajo de la piel
- insuficiencia cardíaca
- latidos del corazón ausentes, pulso débil o irregular, mareo, dificultad para respirar, malestar en el pecho (síntomas de trastornos de la frecuencia cardíaca)
- descenso del recuento de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril)
- cáncer de piel distinto del melanoma, con más frecuencia carcinoma de células basales y carcinoma espinocelular
- visión borrosa
- enrojecimiento de la piel
- inflamación de vías respiratorias (pulmonar) que puede conducir a un daño permanente
- nivel alto de “ácido úrico” en la sangre (observado en análisis de sangre), que puede causar gota
- rotura de las uñas
- habones, ronchas
- daño renal repentino
- debilidad, entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies o en otras partes del cuerpo (neuropatía periférica).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- insuficiencia hepática, incluyendo acontecimientos con resultado mortal
- infecciones fúngicas graves
- “reactivación” de la hepatitis B (si ha tenido anteriormente hepatitis B, podría volver a aparecer)
- sangrado en la superficie del cerebro
- confusión, dolor de cabeza con problemas para hablar o sensación de desmayo: estos pueden ser síntomas de una hemorragia interna grave en el cerebro
- niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre, producidas por una destrucción rápida de las células del cáncer durante el tratamiento y en algunas ocasiones incluso sin tratamiento (síndrome de lisis tumoral)
- reacción alérgica, algunas veces grave, que puede incluir hinchazón de la cara, labio, boca, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea con picor (urticaria)
- inflamación del tejido adiposo debajo de la piel
- episodio transitorio de disminución de la función cerebral o nerviosa causado por pérdida del flujo sanguíneo, ictus

- sangrado en el ojo (en algunos casos asociado con pérdida de visión)
- inflamación dentro del ojo que puede afectar a la visión (uveítis)
- paro cardíaco (el corazón deja de latir)
- latidos del corazón anormalmente rápidos
- ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenoso) o placas dolorosas rojas y elevadas en la piel, fiebre y aumento de los glóbulos blancos (pueden ser signos de dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de Sweet).
- pequeña protuberancia roja en la piel que puede sangrar con facilidad (granuloma piógeno)
- vasos sanguíneos inflamados en la piel, que pueden provocar una erupción (vasculitis cutánea).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas)

- aumento intenso del recuento de glóbulos blancos que puede causar que las células se aglomeren.
- erupción cutánea grave con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson).

Pacientes tratados con IMBRUVICA para LCM sin tratamiento previo

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- número bajo de las células que ayudan a la coagulación sanguínea (plaquetas), número muy bajo de glóbulos blancos: se refleja en los análisis de sangre
- descenso del recuento de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril)
- sentirse o estar mareado (náuseas y vómitos)
- diarrea, es posible que su médico tenga que administrarle un tratamiento de reposición de líquidos y sales o algún otro medicamento
- llagas en la boca
- estreñimiento
- fiebre
- fiebre, escalofríos, dolor corporal, sensación de cansancio, síntomas de catarro o gripe, dificultad para respirar: todos estos pueden ser síntomas de una infección (por virus, bacterias u hongos). Pueden incluir infecciones de los pulmones, o de la piel
- aumento de los niveles de “creatinina” en la sangre
- dolor en brazos o piernas
- debilidad, entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies o en otras partes del cuerpo (neuropatía periférica)
- dolor de cabeza
- daño renal repentino
- erupción cutánea
- sangre en el estómago, el intestino, las heces o en la orina, mayor sangrado en la menstruación o sangrado de una herida que no puede pararse
- tensión arterial alta.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- aumento del recuento de glóbulos blancos
- infecciones de la nariz, senos paranasales o garganta (infección del tracto respiratorio superior)
- latidos del corazón ausentes, pulso débil o irregular, mareo, dificultad para respirar, malestar en el pecho (síntomas de trastornos de la frecuencia cardíaca)
- insuficiencia cardíaca
- indigestión
- manos, tobillos o pies hinchados
- inflamación de vías respiratorias (pulmonar) que puede conducir a un daño permanente
- infecciones graves diseminadas por todo el cuerpo (sepsis)
- infecciones de las vías urinarias
- nivel alto de “ácido úrico” en la sangre (observado en análisis de sangre), que puede causar gota

- niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre, producidas por una destrucción rápida de las células del cáncer durante el tratamiento y en algunas ocasiones incluso sin tratamiento (síndrome de lisis tumoral)
- calambres musculares, dolor muscular o espasmos musculares
- dolor en la espalda o en las articulaciones
- cáncer de piel no melanoma, incluyendo carcinoma de células basocelulares
- sensación de mareo
- enrojecimiento de la piel
- rotura de las uñas
- habones, ronchas
- hematomas o mayor tendencia a presentar hematomas
- sangrado de nariz, pequeños puntos de color rojo o púrpura causados por sangrado debajo de la piel.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- visión borrosa
- infecciones fúngicas graves
- sangrado en el ojo
- episodio transitorio de disminución de la función cerebral o nerviosa causado por pérdida del flujo sanguíneo, ictus
- reacción alérgica, algunas veces grave, que puede incluir hinchazón de la cara, labio, boca, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, erupción cutánea con picor (urticaria)
- vasos sanguíneos inflamados en la piel, que pueden provocar una erupción (vasculitis cutánea)
- inflamación del tejido adiposo debajo de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de IMBRUVICA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IMBRUVICA

- El principio activo es ibrutinib. Cada cápsula dura contiene 140 mg de ibrutinib.
- Los demás componentes son:
 - contenido de la cápsula: croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y lauril sulfato de sodio (E487)
 - cubierta de la cápsula: gelatina y dióxido de titanio (E171)
 - tinta de impresión: goma laca, óxido de hierro negro (E172), y propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

IMBRUVICA se presenta en cápsulas duras opacas, de color blanco marcadas con “ibr 140 mg” en tinta negra en una cara.

Las cápsulas se suministran en un frasco de plástico con un cierre de seguridad a prueba de niños de polipropileno. Cada frasco contiene 90 o 120 cápsulas. Cada envase contiene un frasco.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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 ehf.
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

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
JNJ-SI-safety@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

Fecha de la última revisión de este prospecto:09/2025

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.