

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Balversa 3 mg comprimidos recubiertos con película
Balversa 4 mg comprimidos recubiertos con película
Balversa 5 mg comprimidos recubiertos con película
erdafitinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Balversa y para qué se utiliza

Balversa es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo erdafitinib. Perteneciente a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la tirosina cinasa.

Balversa se utiliza en adultos para el tratamiento del carcinoma urotelial (cáncer de vejiga y de las vías urinarias) localmente avanzado (diseminación adyacente) e irreseccable (es decir, que no se puede eliminar mediante cirugía) o metastásico (es decir, que se ha diseminado a otras partes del cuerpo).

Se utiliza cuando el cáncer:

- tiene determinadas alteraciones en el gen del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos 3 (*FGFR3*) y
- ha empeorado después del tratamiento conocido como inmunoterapia.

Balversa solo debe utilizarse si las células cancerosas presentan cambios en el gen *FGFR3*. Antes de iniciar el tratamiento, su médico realizará análisis si presenta dichos cambios en el gen *FGFR3* para asegurarse de que este medicamento es adecuado para usted.

El principio activo de Balversa, erdafitinib, actúa bloqueando las proteínas llamadas tirosina cinasas del FGFR. Esto ayuda a ralentizar o detener el crecimiento de las células cancerosas que tienen receptores FGFR3 anormales como resultado de cambios en el gen *FGFR3*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balversa

No tome Balversa

- si es alérgico a erdafitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Balversa si:

- tiene elevaciones de las concentraciones de fosfato en sangre
- tiene problemas de visión u oculares
- está embarazada
- es una mujer en edad fértil

Problemas oculares (de la visión)

Balversa aumenta el riesgo de sufrir retinopatía serosa central (RSC; una enfermedad en la que el líquido se acumula y separa la mácula, la parte central de la retina situada en la parte posterior del ojo, causando visión borrosa y distorsionada). El riesgo de sufrir RSC es mayor en personas de 65 años en adelante.

- Antes de iniciar el tratamiento con Balversa, se someterá a un examen oftalmológico exhaustivo, que incluye pruebas para comprobar su visión, su retina y la estructura de su ojo.
- Su médico vigilará estrechamente sus ojos por medio de exámenes oftalmológicos mensuales durante los 4 primeros meses de tratamiento, y después cada 3 meses.
- Si experimenta algún síntoma de visión anormal, su médico le realizará un examen oftalmológico urgente.
- Informe de inmediato a su médico si tiene algún síntoma de RSC, como visión borrosa o reducción de la visión periférica (visión lateral), una mancha oscura en la visión central, visión central distorsionada, donde las líneas parecen torcidas o dobladas, los objetos parecen ser más pequeños o estar más lejos de los que son o están en realidad, los colores parecen desvaídos, moscas volantes o motas que atraviesan su campo de visión, destellos de luz o sensación de mirar a través de una cortina. Vea también la sección 4, en “Efectos adversos más importantes”.
- Si experimenta RSC durante el tratamiento con Balversa, es posible que su médico tenga que interrumpir su tratamiento temporalmente. Su tratamiento se suspenderá definitivamente si los síntomas no se resuelven en un plazo de 4 semanas o son muy graves.

Durante el tratamiento con Balversa, debe utilizar regularmente colirios o geles para prevenir y tratar la sequedad ocular.

Concentraciones elevadas de fosfato en la sangre (hiperfosfatemia)

Balversa puede causar una elevación de las concentraciones de fosfato (hiperfosfatemia) en la sangre. Se trata de un efecto adverso conocido de Balversa que suele ocurrir en las primeras semanas tras el inicio del tratamiento. Esto puede dar lugar a una acumulación de minerales, como el calcio, en los tejidos blandos, calcinosis cutánea (una acumulación de calcio en la piel, que provoca nódulos y bultos duros) y calcinosis no urémica (una enfermedad cutánea rara que provoca úlceras cutáneas dolorosas debido a una acumulación de calcio en los vasos sanguíneos).

- Su médico controlará sus concentraciones de fosfato en la sangre durante el tratamiento. Puede que le recomiende limitar su ingesta de comidas ricas en fosfato y evitar tomar otros medicamentos que podrían elevar las concentraciones de fosfato.
- No se recomiendan los suplementos de vitamina D durante el tratamiento con Balversa, ya que estos también pueden contribuir a elevar las concentraciones de fosfato y calcio.
- Si las concentraciones de fosfato en la sangre son demasiado elevadas, su médico podría sugerirle que tome un medicamento para ayudar a controlarlas.
- Si tiene concentraciones elevadas de fosfato en la sangre, su médico podría tener que ajustar su dosis de Balversa o interrumpir el tratamiento con Balversa.

- Informe inmediatamente a su profesional sanitario si experimenta los siguientes síntomas, que pueden ser signos de hiperfosfatemia:
 - lesiones cutáneas dolorosas
 - calambres musculares
 - entumecimiento, u
 - hormigueo alrededor de la boca.

Trastornos cutáneos

Al tomar Balversa, puede experimentar picores, sequedad o enrojecimiento de la piel, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, especialmente en las manos o los pies (eritrodisestesia palmoplantar). Debe vigilar su piel y evitar la exposición innecesaria a la luz solar, el uso excesivo de jabón y baños excesivos. Debe utilizar productos hidratantes con regularidad y evitar los productos perfumados.

Fotosensibilidad

Mientras toma Balversa, podría hacerse más sensible a la luz solar. Esto puede provocar daños en la piel. Debe tener cuidado y tomar precauciones cuando esté al aire libre bajo el sol. Las precauciones pueden incluir el uso de prendas que le cubran la piel y el uso de filtros solares para protegerse de los nocivos rayos solares.

Trastornos en las uñas

Mientras toma Balversa, podría ocurrir que las uñas se separen de su lecho, que la piel de alrededor de las uñas se infecte o que las uñas cambien de color. Debe vigilar sus uñas para detectar signos de infección y practicar tratamientos preventivos en las uñas, como llevar una buena higiene y usar endurecedor de uñas de venta sin receta.

Trastornos en las mucosas

Mientras toma Balversa, podría experimentar sequedad o llagas en la boca. Debe practicar una buena higiene bucal y evitar los alimentos picantes o ácidos mientras toma Balversa.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes ya que no hay experiencia con el uso de Balversa en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Balversa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Tomar Balversa junto con otros medicamentos puede afectar al mecanismo de acción de Balversa y provocar efectos adversos.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de Balversa al reducir la cantidad de Balversa en la sangre:

- carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia)
- rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis)
- fenitoina (utilizada para tratar la epilepsia)
- hierba de San Juan (utilizado para tratar la depresión)

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de Balversa al aumentar la cantidad de Balversa en la sangre:

- fluconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- itraconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- ketoconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- posaconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- voriconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- miconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas)
- ceritinib (utilizado para tratar el cáncer de pulmón)
- claritromicina (utilizada para tratar infecciones)
- telitromicina (utilizada para tratar infecciones)

- elvitegravir (utilizado para tratar el VIH)
- ritonavir (utilizado para tratar el VIH)
- paritaprevir (utilizado para tratar la hepatitis)
- saquinavir (utilizado para tratar el VIH)
- nefazodona (utilizada para tratar la depresión)
- nelfinavir (utilizado para tratar el VIH)
- tipranavir (utilizado para tratar el VIH)
- lopinavir (utilizado para tratar el VIH)
- amiodarona (utilizada para tratar arritmias)
- piperina (utilizada como suplemento)

Balversa puede elevar el riesgo de efectos adversos de otros medicamentos al aumentar la cantidad de estos medicamentos en la sangre. Entre ellos se incluyen:

- midazolam (utilizado para tratar las convulsiones)
- anticonceptivos hormonales
- colchicina (utilizada para tratar la gota)
- digoxina (utilizada para tratar determinadas arritmias o la insuficiencia cardíaca)
- dabigatrán (utilizado como anticoagulante)
- apixabán (utilizado como anticoagulante)

Toma de Balversa con alimentos

No tome Balversa con pomelo o naranjas amargas, lo que incluye comerlos, beber su zumo o tomar un suplemento que pueda contenerlos. Esto se debe a que pueden aumentar la cantidad de Balversa en su sangre.

Embarazo, anticoncepción y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico **antes** de utilizar este medicamento.

Información para las mujeres

- Embarazo
 - Balversa puede dañar al feto.
 - No utilice Balversa durante el embarazo, a menos que su médico indique otra cosa.
 - No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Balversa ni durante 1 mes después de la administración de la última dosis de Balversa.
 - Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada.
- Prueba de embarazo
 - Su médico debe hacerle una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Balversa.
- Anticoncepción
 - Balversa puede reducir la eficacia de algunos métodos anticonceptivos. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos adecuados mientras toma Balversa. Las mujeres que pueden quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos muy eficaces durante el tratamiento y durante al menos 1 mes después del tratamiento con Balversa.
- Lactancia
 - La lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con Balversa y durante 1 mes después de la administración de la última dosis de este medicamento.

Información para los hombres

Los hombres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz (preservativo) durante el tratamiento con Balversa y durante 1 mes después de la administración de la última dosis. Además, no deben donar ni

conservar semen durante el tratamiento ni durante 1 mes después de la administración de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

Se han notificado problemas oculares en pacientes tratados con Balversa. Si tiene problemas de visión, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a la normalidad.

Balversa contiene sodio

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

3. Cómo tomar Balversa

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

Cuánto debe tomar

Su médico le indicará la dosis y la frecuencia con la que debe tomar este medicamento.

- La dosis inicial recomendada de Balversa es de 8 mg por vía oral una vez al día.
 - Puede que tenga que tomar un comprimido de 5 mg y un comprimido de 3 mg, o dos comprimidos de 4 mg para conseguir esta dosis.

Después de unas 2 semanas de tratamiento con Balversa, su médico le hará un análisis de sangre para comprobar la concentración de fosfato en sangre.

- En función de los resultados de este análisis de sangre y de si está o no experimentando efectos adversos, su médico puede aumentar la dosis a 9 mg al día.

El médico también puede decidir reducir la dosis si presenta determinados efectos adversos, como llagas en la boca, enrojecimiento, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, especialmente en las manos o los pies, separación de las uñas de su lecho, concentraciones elevadas de fosfato en la sangre.

Cómo tomar este medicamento

- Trague los comprimidos de Balversa enteros.
- Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.
- Intente tomar este medicamento a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de tomarlo.
- Si vomita, no tome otro comprimido. Tome la siguiente dosis a la hora habitual al día siguiente.

Si toma más Balversa del que debe

Si toma más Balversa de lo que debe, llame a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Balversa

- Si se olvida de tomar una dosis, tómela lo antes posible ese mismo día. Tome su dosis habitual de Balversa al día siguiente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Balversa

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos más importantes

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Retinopatía serosa central (**muy frecuentes**: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Los siguientes síntomas pueden ser signos de RSC:

- visión borrosa o disminución de la visión periférica (lateral)
- una mancha oscura en la visión central
- visión central distorsionada, donde las líneas pueden parecer torcidas o dobladas
- los objetos parecen más pequeños o estar más lejos de los que realmente son o están
- los colores parecen desvaídos
- moscas volantes o motas que atraviesan su campo de visión, destellos de luz o sensación de mirar a través de una cortina

Hiperfosfatemia (**muy frecuentes**: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

El siguiente síntoma puede ser un signo de hiperfosfatemia:

- concentraciones elevadas de fosfato en la sangre

Trastornos en las uñas (**muy frecuentes**: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Los siguientes síntomas pueden ser signos de trastornos en las uñas:

- uñas que se separan del lecho (onicólisis)
- piel infectada alrededor de la uña (paroniquia)
- malformación de las uñas (trastorno ungueal)
- cambio de color en las uñas

Trastornos en la piel (**muy frecuentes**: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Los siguientes síntomas pueden ser signos de trastornos en la piel:

- enrojecimiento, hinchazón, descamación o dolor a la palpación, especialmente en las manos o los pies (eritrodisestesia palmoplantar)
- caída del cabello (alopecia)
- piel seca

Trastornos en las mucosas (**muy frecuentes**: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Los siguientes síntomas pueden ser signos de trastornos en las mucosas:

- llagas en la boca (estomatitis)
- sequedad de boca

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los anteriores signos de retinopatía serosa central, hiperfosfatemia, trastornos en las uñas, trastornos en la piel o trastornos en las mucosas.

Su médico puede pedirle que deje de tomar Balversa o enviarle a un especialista si experimenta problemas oculares o visuales.

Otros efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

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

- diarrea
- apetito disminuido
- alteración del sentido del gusto con sensación de sabor metálico, agrio o amargo de los alimentos (disgeusia)
- pérdida de peso
- estreñimiento
- sensación de mareo (náuseas)
- vómitos
- dolor de estómago
- ojo seco

- sensación de debilidad y gran cansancio
- concentración baja de sodio en la sangre (hiponatremia)
- elevación de los niveles de creatinina en la sangre (elevación de la creatinina)
- elevación de los niveles de la enzima hepática alanina aminotransferasa en la sangre (elevación de ALT)
- elevación de los niveles de la enzima hepática aspartato aminotransferasa en la sangre (elevación de AST)
- cifra baja de glóbulos rojos (anemia)
- hemorragias nasales (epistaxis)

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

- uñas doloridas
- formación de estrías en las uñas o rotura de la uñas
- piel muy seca
- piel agrietada, engrosada o descamada
- picazón o erupción cutánea con picor (eczema)
- crecimiento o aspecto anormal de la piel
- erupción cutánea
- ojos secos o inflamados (conjuntivitis)
- úlceras o inflamación de la parte anterior del ojo (córnea)
- visión nublada (catarata)
- párpados enrojecidos e hinchados
- lagrimeo
- niveles altos de calcio en sangre
- niveles bajos de fosfato en sangre
- sequedad nasal
- indigestión (dispepsia)
- disminución repentina de la función renal
- concentración elevada de la hormona paratiroidea (PTH) (hiperparatiroidismo)
- insuficiencia renal
- problemas con los riñones (disfunción renal)
- daños en el hígado (citólisis hepática)
- función hepática anormal
- concentración elevada de bilirrubina en la sangre

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

- sangrado debajo de la uña
- malestar o dolor en las uñas
- reacción cutánea
- adelgazamiento de la piel
- enrojecimiento de las palmas de las manos
- sequedad de membranas (incluyendo nariz, boca, ojos, vagina)
- depósitos de calcio en los vasos sanguíneos que pueden provocar coágulos de sangre, úlceras cutáneas e infecciones graves

Informe a su médico si experimenta alguno de los anteriores efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: <https://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 Balversa

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 el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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 Balversa

- El principio activo es erdafitinib.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 3 mg, 4 mg o 5 mg de erdafitinib.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: Croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio (E572), manitol (E421), meglumina y celulosa microcristalina (E460).
 - Recubrimiento con película (Opadry amb II): Monocaprilocaprato de glicerol de tipo I, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, laurilsulfato de sodio, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) (solo para los comprimidos de 4 mg y 5 mg), óxido de hierro negro (E172) (solo para los comprimidos de 5 mg).

Aspecto del Balversa y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Balversa de 3 mg son amarillos, redondos, biconvexos, grabados con “3” en una cara y “EF” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de Balversa de 4 mg son naranjas, redondos, biconvexos, grabados con “4” en una cara y “EF” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de Balversa de 5 mg son marrones, redondos, biconvexos, grabados con “5” en una cara y “EF” en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película de Balversa se suministran en un frasco a prueba de niños. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Frasco:

Los comprimidos se suministran en un frasco de plástico con cierre de seguridad a prueba de niños. Cada frasco puede contener 28, 56 o 84 comprimidos recubiertos con película. Cada caja de cartón contiene un frasco.

Comprimido de 3 mg:

- Cada caja de cartón de 56 comprimidos recubiertos con película contiene un frasco con 56 comprimidos.
- Cada caja de cartón de 84 comprimidos recubiertos con película contiene un frasco con 84 comprimidos.

Comprimido de 4 mg:

- Cada caja de cartón de 28 comprimidos recubiertos con película contiene un frasco con 28 comprimidos.
- Cada caja de cartón de 56 comprimidos recubiertos con película contiene un frasco con 56 comprimidos.

Comprimido de 5 mg:

- Cada caja de cartón de 28 comprimidos recubiertos con película contiene un frasco con 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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: 02/2025

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