

INTELENCE 200 mg Tabletten

Etravirin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist INTELENCE und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von INTELENCE beachten?**
- 3. Wie ist INTELENCE einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist INTELENCE aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST INTELENCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

INTELENCE ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV). Es gehört zu einer Gruppe von Anti-HIV-Arzneimitteln, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden. Die Wirkung von INTELENCE beruht auf einer Verringerung der Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper. Dies wird Ihr Immunsystem stärken und das Risiko von Erkrankungen, die mit einer HIV-Infektion zusammenhängen, vermindern.

INTELENCE wird in Kombination mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen, die mit HIV infiziert sind und die bereits zuvor andere Anti-HIV-Arzneimittel erhalten haben, angewendet. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Arzneimittel-Kombination für Sie am besten geeignet ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON INTELENCE BEACHTEN?

INTELENCE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Etravirin oder einen der sonstigen Bestandteile von INTE-

LENCE sind. Die sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 aufgeführt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von INTELENCE ist erforderlich

INTELENCE ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Es ist Teil einer Behandlung, die die Anzahl der Viren im Blut verringert. Es besteht weiterhin das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere Personen durch sexuellen Kontakt oder eine Ansteckung durch Blut, wenn INTELENCE eingenommen wird. Deshalb müssen Sie weiterhin entsprechende Vorsichtsmaßnahmen anwenden (ein Kondom oder andere Barrieremethoden), um die Möglichkeit sexuellen Kontakts mit jeglicher Körperflüssigkeit wie Samen, vaginalen Sekreten oder Blut zu senken.

Bei Personen die INTELENCE einnehmen, können sich weiterhin Infektionen oder andere mit einer HIV-Infektion zusammenhängende Erkrankungen entwickeln. Sie müssen regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten. INTELENCE soll nicht bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden, weil es bei Patienten unter 18 Jahren noch nicht ausreichend untersucht wurde. INTELENCE wurde nur bei einer begrenzten Anzahl von Patienten angewendet, die 65 Jahre oder älter waren. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie INTELENCE anwenden können, wenn Sie dieser Altersgruppe angehören.

Knochenprobleme

Einige Patienten, die eine kombinierte antiretrovirale Therapie einnehmen, können die Knochenkrankheit Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) entwickeln. Die Dauer der kombinierten antiretroviralen Therapie, die Einnahme von Kortikosteroiden (bestimmte Hormone), Alkoholkonsum, eine schwere Immunsuppression (Beeinträchtigung der körpereigenen Abwehr), ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl für die Bewertung des Körpergewichts eines Menschen im Verhältnis zu seiner Körpergröße) können einige von vielen Risikofaktoren für die Entstehung dieser Krankheit sein. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, Schmerzen (insbesondere der Hüfte, Knie und Schulter) und Schwierigkeiten bei Bewegungen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihren Zustand

Achten Sie darauf, folgende Punkte zu prüfen und Ihrem Arzt mitzuteilen, ob einer oder mehrere davon auf Sie zutreffen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen ein **Ausschlag** entwickelt. Wenn ein Ausschlag auftritt, passiert dies gewöhnlich kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung mit INTELENCE. Er klingt selbst bei fortgesetzter Einnahme des Arzneimittels oft innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab. Gelegentlich können Sie während der Behandlung mit INTELENCE eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion einschließlich Ausschlag und Fieber, aber auch Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken) erleben, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion erleben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Beschwerden zu behandeln sind und ob INTELENCE abgesetzt werden muss. Wenn bei Ihnen die Behandlung wegen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen wurde, dürfen Sie die Therapie mit INTELENCE nicht wieder beginnen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber** einschließlich Hepatitis B und/oder C haben oder früher hatten. Unter Umständen muss Ihr Arzt erst die Schwere Ihrer Lebererkrankung beurteilen, bevor er darüber entscheiden kann, ob Sie INTELENCE einnehmen können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Veränderungen Ihrer Körperform oder Ihres Körperfettanteils** feststellen. Wenn Sie mit einer Kombination aus Anti-HIV-Arzneimitteln behandelt werden, kann es zu einer Zunahme, Abnahme oder Umverteilung von Körperfett kommen.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Symptome einer Infektion** bemerken. Bei manchen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion und opportunistischen Infektionen in der Vorgeschichte können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung

Anzeichen und Symptome einer Entzündung auftreten, die von früheren Infektionen herrühren. Man nimmt an, dass diese Symptome auf einer verbesserten Immunreaktion des Körpers beruhen, die ihn in die Lage versetzt, Infektionen zu bekämpfen, die ohne offensichtliche Symptome schon vorher bestanden haben.

Bei Einnahme von INTELENCE mit anderen Arzneimitteln

Zwischen INTELENCE und anderen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In den meisten Fällen kann INTELENCE mit Anti-HIV-Arzneimitteln, die zu anderen Wirkstoffklassen gehören, angewendet werden. Einige Kombinationen werden jedoch nicht empfohlen. In anderen Fällen kann eine verstärkte Überwachung und/oder eine Veränderung der Dosis des Arzneimittels erforderlich sein. Informieren Sie deshalb immer Ihren Arzt darüber, welche anderen Anti-HIV-Arzneimittel Sie einnehmen. Des Weiteren ist es wichtig, dass Sie die Packungsbeilagen sorgfältig lesen, die mit diesen Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes, welche Arzneimittel miteinander kombiniert werden können.

Es wird nicht empfohlen, INTELENCE mit einem der folgenden Arzneimittel zu kombinieren:

- Tipranavir/Ritonavir (Arzneimittel gegen HIV)
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel zur Vermeidung von Krampfanfällen)
- Rifampicin, weil es nicht zusammen mit geboosterten Protease-Inhibitoren angewendet werden darf und Rifapentin (Arzneimittel zur Behandlung einiger Infektionen, wie z. B. Tuberkulose)
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (ein pflanzliches Mittel, das bei Depressionen angewendet wird).

Wenn Sie irgendeines dieser Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Wirkungen von INTELENCE oder anderen

Arzneimitteln könnten beeinflusst werden, wenn Sie INTELENCE zusammen mit irgendeinem der folgenden Arzneimittel einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Amiodaron, Bepridil, Digoxin, Disopyramid, Flecainid, Lidocain, Mexiletin, Propafenon und Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, z. B. Herzrhythmusstörungen)
- Warfarin (ein Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung). Ihr Arzt muss Ihr Blut dann untersuchen.
- Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- Clarithromycin, Rifabutin (Antibiotika)
- Diazepam (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen und/oder Angstzuständen)
- Dexamethason (ein Kortikosteroid, das bei einer Vielzahl von Erkrankungen wie Entzündungen und allergischen Reaktionen angewendet wird)
- Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Rosuvastatin, Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus (Immunsuppressiva)
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Clopidogrel (Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln).

Bei Einnahme von INTELENCE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist wichtig, dass Sie INTELENCE nach einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie es auf leeren Magen einnehmen, wird nur die Hälfte der INTELENCE-Menge resorbiert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3 „WIE IST INTELENCE EINZUNEHMEN?“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind. Schwangere sollen INTELENCE nicht einnehmen, es sei denn, der Arzt hat es ausdrücklich angeordnet. HIV-infizierte Mütter dürfen nicht stillen, weil die Möglichkeit besteht, das Kind mit HIV zu infizieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie nach der Einnahme Ihrer Arzneimittel schläfrig sind oder Sie sich benommen fühlen.

3. WIE IST INTELENCE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie INTELENCE immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweise für die richtige Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von INTELENCE eine Tablette zweimal am Tag. Nehmen Sie morgens eine 200 mg-INTELENCE-Tablette nach dem Essen ein. Nehmen Sie abends eine 200 mg-INTELENCE-Tablette nach dem Essen ein.

Es ist wichtig, dass Sie INTELENCE nach dem Essen einnehmen. Wenn Sie INTELENCE auf leeren Magen einnehmen, wird nur die Hälfte der INTELENCE-Menge resorbiert. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Kauen Sie die Tablette nicht. Falls Sie die INTELENCE-Tablette nicht im Ganzen schlucken

können, können Sie sie in ein Glas Wasser geben. Rühren Sie gut um, bis das Wasser milchig aussieht. Trinken Sie es dann sofort aus. Spülen Sie das Glas einige Male mit Wasser, und trinken Sie jedes Mal dieses Wasser aus, um sicherzustellen, dass Sie die vollständige Dosis eingenommen haben.

Öffnen des kindersicheren Verschlusses



- Die Plastikflasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen, der wie folgt zu öffnen ist:
- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei gegen den Uhrzeigersinn.
 - Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

Wenn Sie eine größere Menge von INTELENCE eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von INTELENCE vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden Ihrer gewöhnlichen Einnahmezeit von INTELENCE** bemerken, müssen Sie die Tablette sobald als möglich einnehmen. Nehmen Sie die Tablette immer nach einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie gewohnt ein. Wenn Sie die Einnahme **länger als 6 Stunden** vergessen haben, lassen Sie sie aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beenden Sie die Einnahme von INTELENCE nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen

Durch die HIV-Therapie kann sich Ihr allgemeines Befinden verbessern. Brechen Sie die Behandlung mit INTELENCE oder Ihren übrigen Anti-HIV-Medikamenten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sonst kann sich das Risiko einer Resistenzentwicklung des Virus erhöhen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INTELENCE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der unten aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen sind nach folgendem Grundsatz definiert:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Hautausschlag. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mäßig. In seltenen Fällen kann ein Ausschlag möglicherweise lebensbedrohlich sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Beschwerden zu behandeln sind und ob INTELENCE abgesetzt werden muss.

Häufige Nebenwirkungen

- Veränderung einiger Ihrer Werte bezüglich Blutzellen oder -chemie. Diese sind in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen zu sehen. Ihr Arzt wird sie Ihnen erklären. Beispiele sind: niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, niedrige Anzahl der Blutplättchen, hohe oder abnormale Blutfettwerte, hohe Cholesterinwerte, hohe Zuckerwerte
- Kopfschmerzen, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Taubheit, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Angstzustände
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Entzündung des Magens, Blähungen
- Nierenversagen, Bluthochdruck, Herzinfarkt, Diabetes
- Fettansammlung, Nachtschweiß.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Brustschmerzen (Angina), unregelmäßiger Herzrhythmus
- Verlust der Hautempfindlichkeit, Benommenheit, Zittern, Ohnmacht, Schläfrigkeit, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schlaganfall, Störung der Aufmerksamkeit
- Verschwommenes Sehen, Schwindel, Trägheit
- Schwierigkeiten zu atmen
- Trockener Mund, Entzündung im Mund, Würgereiz, Verstopfung, Blähbauch, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen von Blut, verminderter Appetit
- Starkes Schwitzen, Juckreiz, trockene Haut, Schwellung des Gesichts und/oder des Halses
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Anzeichen einer Infektion (z. B. vergrößerte Lymphknoten und Fieber)
- Leberprobleme, wie z. B. Hepatitis
- Anschwellen der Brüste bei Männern
- Schlafstörungen, abnormale Träume, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Nervosität
- Körperveränderungen im Zusammenhang mit einer Fettumverteilung.

Nicht bekannt

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, charakterisiert durch Ausschlag begleitet von Fieber und Organentzündung, wie z. B. Hepatitis.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder

Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST INTELENCE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. INTELENCE Tabletten sollen in der Originalflasche aufbewahrt werden. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche enthält 3 kleine Beutel (Trockenmittel), um die Tabletten trocken zu halten. Diese Beutel sollen immer in der Flasche bleiben und dürfen nicht eingenommen werden. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was INTELENCE enthält

- Der Wirkstoff ist Etravirin. Jede Tablette INTELENCE enthält 200 mg Etravirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, verkieselte mikrokristalline Cellulose, mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Wie INTELENCE aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, bikonvexe, längliche Tablette mit der Prägung "T200" auf einer Seite. Eine Plastikflasche enthält 60 Tabletten und 3 Beutel, um die Tabletten trocken zu halten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 649 411

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 649 411

България

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

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Karla Engliše 3201/06
CZ-150 00 Praha 5 - Smíchov
Tel: +420 227 012 222

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Hammerbakken 19
DK-3460 Birkerød
Tlf: +45 45 94 82 82

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
D-41470 Neuss
Tel: +49 2137 955-955

Eesti

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.
o.
Eesti filiaal
Lõdtsa 2
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική
Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56
GR-151 21 Πεύκη, Αθήνα
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas,
5-7
E-28042 Madrid
Tel: +34 91 722 81 00

France

Janssen-Cilag
1, rue Camille Desmoulins TSA
91003
F-92787 Issy Les Moulineaux
Cedex 9
Tél: 0 800 25 50 75 /
+33 1 55 00 44 44

Ireland

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG -
UK
Tel: +44 1494 567 444

Ísland

Janssen-Cilag
c/o Vistor hf.
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tó Park
H-2045 Törökbálint
Tel.: +36 23 513 858

Malta

AM MANGION LTD.
Mangion Building, Triq Ġdida fi
Triq Valletta
MT-Ħal-Luqa LQA 6000
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

Janssen-Cilag AS
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: +47 24 12 65 00

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
A-1020 Wien
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska
Sp. z o.o.
ul. Ilżecka 24
PL-02-135 Warszawa
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica,
LDA.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69
A
Queluz de Baixo
PT-2734-503 Barcarena
Tel: +351 21 43 68 835

România

Johnson & Johnson România
SRL
Strada Tipografilor nr. 11-15,
Clădirea S-Park,
Corp A2, etaj 5
București 013714 - RO
Tel: +40 21 2 071 800

Slovenija

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

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III, Karadžičova 12
SK-821 08 Bratislava
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Via M.Buonarroti, 23
I-20093 Cologno Monzese MI
Tel: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
226 Λεωφόρος Γιάννου
Κρασιδιώτη
CY-2234 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 755 214

Latvija

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

Lietuva

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

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Vaisalantie/Vaisalavägen 2
FI-02130 Espoo/Esbo
Puh/Tel: +358 207 531 300

Sverige

Janssen-Cilag AB
Box 7073
SE-192 07 Sollentuna
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire HP12 4EG -
UK
Tel: +44 1494 567 444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012.

Dieses Arzneimittel wurde unter besonderen Bedingungen zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zum Arzneimittel jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.