

Příbalová informace: informace pro pacienta

Balversa 3 mg potahované tablety Balversa 4 mg potahované tablety Balversa 5 mg potahované tablety erdafitinib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Balversa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balversa užívat
3. Jak se přípravek Balversa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Balversa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Balversa a k čemu se používá

Přípravek Balversa je přípravek k léčbě nádorových onemocnění (rakoviny), který obsahuje léčivou látku erdafitinib. Patří do skupiny léků nazývaných inhibitory tyrosinkinázy.

Přípravek Balversa se používá u dospělých k léčbě uroteliálního karcinomu (nádorové onemocnění močového měchýře a močových cest), který je lokálně pokročilý (šíří se v blízkém okolí) a není resekovatelný (to znamená, že se nedá chirurgicky odstranit) nebo metastazuje (to znamená, že se šíří do jiných částí těla).

Používá se, pokud nádorové onemocnění:

- má změny v genech kódujících receptor 3 fibroblastového růstového faktoru (*FGFR3*) a
- se zhoršilo po léčbě nazývané imunoterapie.

Přípravek Balversa se má používat pouze, pokud nádorové buňky vykazují změny genu *FGFR3*. Před zahájením léčby lékař provede test, zda máte takové změny genu *FGFR3* – aby se ujistil, že je tento lék pro Vás vhodný.

Léčivá látka obsažená v přípravku Balversa, erdafitinib, účinkuje tak, že v těle blokuje bílkoviny nazývané tyrosinkinázy FGFR. To pomáhá zpomalit nebo zastavit růst nádorových buněk, které mají abnormální receptory FGFR3, což vyplývá ze změn v genu *FGFR3*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Balversa užívat

Neužívejte přípravek Balversa, jestliže

- jste alergický(á) na erdafitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před tím, než začnete přípravek Balversa užívat, se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte zvýšené hladiny fosfátů v krvi
- máte problémy se zrakem nebo očima
- jste těhotná
- jste žena, která může otěhotnět

Problémy s očima (zrakem)

Přípravek Balversa zvyšuje riziko vzniku centrální serózní retinopatie (CSR, stav, kdy dochází k hromadění tekutiny a odchlípnutí žluté skvrny, centrální části sítnice v zadní části oka, což způsobuje rozmazané a zkreslené vidění). Riziko CSR je vyšší u osob ve věku od 65 let.

- Před zahájením léčby přípravkem Balversa podstoupíte rozsáhlé oční vyšetření, včetně testů kontrolujících zrak, sítnici a strukturu oka.
- Lékař bude Vaše oči pečlivě sledovat tak, že během prvních 4 měsíců léčby bude provádět vyšetření očí každý měsíc, poté každé 3 měsíce.
- Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky abnormálního vidění, lékař vyšetří oči bezodkladně.
- Svého lékaře ihned informujte, pokud budete mít jakékoli příznaky CSR, zahrnující rozmazané vidění nebo omezené periferní (boční) vidění, tmavou skvrnu ve středu zorného pole, zkreslení ve středu zorného pole, kdy se čáry jeví pokrivené nebo ohnuté, objekty jeví se menší nebo vzdálenější, než ve skutečnosti jsou, vybledle vyhlížející barvy, zákalky nebo skvrny pohybující se v zorném poli, záblesky světla nebo pocit, že se díváte přes záclonu. Viz také bod 4 v části „Nejdůležitější nežádoucí účinky“.
- Pokud se u Vás během léčby přípravkem Balversa objeví CSR, lékař bude možná muset dočasně léčbu přerušit. Léčba se ukončí natrvalo, pokud příznaky neustoupí během 4 týdnů nebo pokud budou velmi závažné.

Během léčby přípravkem Balversa máte pravidelně používat oční kapky nebo gely k prevenci a léčbě suchých očí.

Vysoké hladiny fosfátů v krvi (hyperfosfatemie)

Přípravek Balversa může způsobit zvýšení hladin fosfátů (hyperfosfatemie) v krvi. Jde o známý nežádoucí účinek přípravku Balversa, který se obvykle objevuje během prvních několika týdnů po zahájení léčby. Může vést k hromadění minerálů, jako je vápník, v měkkých tkáních, kožní kalcinóze (hromadění vápníku v kůži, což vede k tvrdým bulkám nebo uzlíkům) a neuremické kalcinóze (vzácné onemocnění kůže, které způsobuje bolestivé kožní vředy v důsledku hromadění vápníku v cévách).

- Lékař bude během léčby sledovat hladiny fosfátů v krvi. Může Vám doporučit, abyste omezil(a) potraviny s vysokým obsahem fosfátů a vyhlížel(a) se užívání jiných léků, která by mohly hladiny fosfátů zvyšovat.
- Během užívání přípravku Balversa se nedoporučují doplňky stravy s obsahem vitamínu D, protože to by také mohlo přispívat k vysokým hladinám fosfátů a vápníku.
- Pokud jsou hladiny fosfátů příliš vysoké, může Vám lékař doporučit užívání léků, které pomohou tuto hladinu kontrolovat.
- Pokud se objeví vysoká hladina fosfátů v krvi, může být nutné, aby lékař dávku přípravku Balversa upravil nebo léčbu úplně ukončil.
- Informujte ihned lékaře, pokud se u Vás objeví následující příznaky, které mohou být známkami hyperfosfatemie:
 - bolestivé kožní léze (poškození kůže),
 - svalové křeče,

- necitlivost nebo
- brnění kolem úst.

Kožní poruchy

Během užívání přípravku Balversa se může objevit svědění, suchá kůže nebo zarudlá, oteklá, olupující se nebo citlivá kůže, zejména na rukách nebo nohách (syndrom ruka-noha). Je třeba, abyste svou kůži sledovala(a) a vyhýbal(a) se zbytečnému vystavování se slunečnímu světlu, nadměrnému používání mýdla a koupání. Používejte pravidelně hydratační přípravky a vyhýbejte se parfémovaným přípravkům.

Fotosenzitivita

Během užívání přípravku Balversa se může objevit zvýšená citlivost na sluneční světlo. Může to vést k poškození kůže. Je třeba, abyste při pobytu na slunci byl(a) opatrný(á) a dodržoval(a) preventivní opatření. Preventivní opatření na ochranu před škodlivými slunečními paprsky zahrnují nošení oděvu zakrývajících kůži a používání opalovacího krému.

Poruchy nehtů

Během užívání přípravku Balversa může dojít k oddělení nehtů od nehtového lůžka, k výskytu infekce okolo nehtů nebo ke změně barvy nehtů. Sledujte, zda se na nehtech neobjeví známky infekce a provádějte preventivní ošetřování nehtů, jako je dobrá hygiena a používání volně prodejných přípravků na posílení nehtů.

Poruchy sliznic

Během užívání přípravku Balversa se může objevit sucho v ústech a/nebo vředy v ústech. Během užívání přípravku Balversa dodržujte pravidla správné ústní hygieny a vyhýbejte se kořeněným nebo kyselým potravinám.

Děti a dospívající

Tento lék není určen k užívání u dětí a dospívajících. To proto, že s užíváním přípravku Balversa u této věkové skupiny nejsou žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Balversa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Užívání přípravku Balversa s některými dalšími léky může mít vliv na účinek přípravku Balversa, a může vyvolat nežádoucí účinky.

Následující léky mohou snížit účinnost přípravku Balversa tím, že sníží množství přípravku Balversa v krvi:

- karbamazepin (používá se k léčbě epilepsie)
- rifampicin (používá se k léčbě tuberkulózy)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie)
- třezalka tečkovaná (používá k léčbě deprese)

Následující léky mohou zvýšit riziko vzniku nežádoucích účinků přípravku Balversa tím, že zvýší množství přípravku Balversa v krvi:

- flukonazol (používá se k léčbě plísňových infekcí)
- itrakonazol (používá se k léčbě plísňových infekcí)
- ketokonazol (používá se k léčbě plísňových infekcí)
- posakonazol (používá se k léčbě plísňových infekcí)
- vorikonazol (používá se k léčbě plísňových infekcí)
- mikonazol (používá se k léčbě plísňových infekcí)
- ceritinib (používá se k léčbě nádorového onemocnění plic)
- klarithromycin (používá se k léčbě infekcí)
- telithromycin (používá se k léčbě infekcí)
- elvitegravir (používá se k léčbě HIV)
- ritonavir (používá se k léčbě HIV)

- paritaprevir (používá se k léčbě hepatitidy, zánětu jater)
- sachinavir (používá se k léčbě HIV)
- nefazodon (používá se k léčbě deprese)
- nelfinavir (používá se k léčbě HIV)
- tipranavir (používá se k léčbě HIV)
- lopinavir (používá se k léčbě HIV)
- amiodaron (používá se k léčbě arytmií, nepravidelného srdečního rytmu)
- piperin (používá se jako doplněk)

Přípravek Balversa může zvýšit riziko nežádoucích účinků některých jiných léků tím, že zvýší množství těchto léků v krvi. Ty zahrnují:

- midazolam (používá se k léčbě epileptických záchvatů)
- hormonální antikoncepce
- kolchicin (používá se k léčbě dny)
- digoxin (používá se k léčbě určitých arytmií nebo srdečního selhání)
- dabigatran (používá se k ředění krve)
- apixaban (používá se k ředění krve)

Přípravek Balversa s jídlem

Přípravek Balversa nežívejte s grapefruity ani sevilskými pomeranči (hořké pomeranče) – to se týká jejich konzumace, pití džusu nebo užívání doplňků stravy, které je mohou obsahovat. To proto, že to může zvyšovat množství přípravku Balversa v krvi.

Těhotenství antikoncepce a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem **dříve**, než začnete tento přípravek užívat.

Informace pro ženy

- Těhotenství
 - Přípravek Balversa může poškodit nenarozené dítě.
 - Přípravek Balversa nežívejte během těhotenství, pokud Vám lékař neřekne jinak.
 - Během léčby přípravkem Balversa a 1 měsíc po poslední dávce přípravku Balversa nesmíte otěhotnět.
 - Pokud otěhotníte, ihned to sdělte svému lékaři.
- Těhotenský test
 - Před zahájením léčby přípravkem Balversa Vás lékař požádá o provedení těhotenského testu.
- Antikoncepce
 - Přípravek Balversa může snižovat účinnost některých antikoncepčních metod. Poradte se se svým lékařem o vhodné antikoncepci během užívání přípravku Balversa. Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Balversa a nejméně 1 měsíc po ní používat vysoce účinnou antikoncepci.
- Kojení
 - Během léčby přípravkem Balversa a 1 měsíc po poslední dávce tohoto přípravku nekojte.

Informace pro muže

Muži musí během léčby přípravkem Balversa a 1 měsíc po poslední dávce používat účinnou antikoncepci (kondom). Také během léčby a 1 měsíc po poslední dávce nesmíte darovat ani uchovávat sperma.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U pacientů užívajících přípravek Balversa byly hlášeny problémy s očima. Pokud máte problémy, které ovlivňují zrak, neříd'te dopravní prostředky, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte žádné stroje – dokud se zrak nevrátí k normálu.

Přípravek Balversa obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Balversa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku se užívá

Lékař určí dávku a stanoví, jak často máte tento přípravek užívat.

- Doporučená zahajovací dávka přípravku Balversa je 8 mg jednou denně podávaná ústy.
 - K dosažení této dávky může být potřeba, abyste užíval(a) jednu 5mg tabletu a jednu 3mg tabletu nebo dvě 4mg tablety.

Přibližně po 2 týdnech užívání přípravku Balversa provede lékař krevní test. To proto, aby zkontroloval hladiny fosfátů v krvi.

- Na základě výsledku krevního testu a na základě toho, zda se u Vás objeví nežádoucí účinky, může lékař dávku zvýšit na 9 mg za den.

Lékař také může rozhodnout o snížení dávky, pokud budete mít určité nežádoucí účinky, jako jsou vředy v ústech, zarudnutí, otok, olupování nebo citlivost, zejména na rukách nebo nohách, oddělování nehtů od nehtového lůžka, vysoká hladina fosfátů v krvi.

Jak se přípravek užívá

- Tablety přípravku Balversa spolkněte celé.
- Tento přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Snažte se tento přípravek užívat každý den ve stejnou dobu. To Vám pomůže si zapamatovat, že si ho máte vzít.
- Pokud zvracíte, další tabletu neužívejte. Další dávku užíjte následující den v obvyklém čase.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Balversa, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Balversa, ihned se obraťte na svého lékaře nebo jděte na nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Balversa

- Pokud vynecháte dávku, užíjte ji co možná nejdříve ve stejný den. Následující den užíjte svou pravidelnou dávku přípravku Balversa.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Balversa užívat

Tento lék nepřestávejte užívat, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejdůležitější nežádoucí účinky

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Centrální serózní retinopatie (velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Následující příznaky mohou být projevem CSR:

- rozmazané vidění nebo zhoršené periferní (boční) vidění
- tmavá skvrna ve středu zorného pole
- zkreslení ve středu zorného pole, kdy se čáry jeví pokrivené nebo ohnuté
- objekty se jeví menší nebo vzdálenější než ve skutečnosti jsou
- barvy se jeví vybledlé
- zákalky nebo skvrnky pohybující se v zorném poli, záblesky světla nebo pocit, že se díváte přes záclonu.

Hyperfosfatemie (velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Známkami hyperfosfatemie mohou být následující příznaky:

- vysoká hladina fosfátů v krvi

Poruchy nehtů (velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Známkami poruchy nehtů mohou být následující příznaky:

- nehty se oddělují od nehtového lůžka (onycholýza)
- infikovaná kůže kolem nehtů (paronychie)
- špatná tvorba nehtů (porucha nehtů)
- změna barvy nehtů

Kožní poruchy (velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Známkami kožních poruch mohou být následující příznaky:

- zarudnutí, otok, olupování nebo citlivost, zejména na rukách nebo nohách (syndrom ruka-noha)
- vypadávání vlasů (alopecie)
- suchá kůže

Poruchy sliznic (velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Známkami kožních poruch mohou být následující příznaky:

- vředy v ústech (stomatitida)
- sucho v ústech

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků centrální serózní retinopatie, hyperfosfatemie, poruch nehtů, kožních poruch nebo poruch sliznic.

Pokud máte problémy s očima nebo se zrakem, lékař Vás může požádat, abyste užívání přípravku Balversa ukončil(a) nebo Vás může poslat k očnímu lékaři.

Další nežádoucí účinky se mohou objevit s následující frekvencí:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- průjem
- snížená chuť k jídlu
- změny vnímání chutí, kdy jídlo má kovovou, kyselou nebo hořkou chuť (dysgeusie)
- snížení tělesné hmotnosti
- zácpa
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest břicha
- suché oči
- pocit slabosti a velké únavy
- nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie)
- zvýšená hladina kreatininu v krvi (zvýšení kreatininu)

- zvýšená hladina jaterního enzymu alaninaminotransferázy v krvi (zvýšení ALT)
- zvýšená hladina jaterního enzymu aspartátaminotransferázy v krvi (zvýšení AST)
- nízké počty červených krvinek (anemie)
- krvácení z nosu (epistaxe)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolestivé nehty
- rýhování nebo lámání nehtu nebo nehtů
- velmi suchá kůže
- popraskaná, hrubá nebo šupinatá kůže
- svědění nebo svědivá kožní vyrážka (ekzém)
- abnormální výrůstky nebo vzhled kůže
- vyrážka
- suché nebo zanícené oči (zánět spojivek)
- vředy na přední části oka nebo zánět přední části oka (rohovky)
- červená a oteklá víčka
- nadměrné slzení
- vysoká hladina vápníku v krvi
- nízká hladina fosfátů v krvi
- suchý nos
- poruchy trávení (dyspepsie)
- náhlé zhoršení funkce ledvin
- vysoká hladiny hormonu příštítné žlázy (PTH) (hyperparathyroidismus)
- selhání ledvin (renální selhání)
- problémy s ledvinami (porucha funkce ledvin)
- poškození jater (jaterní cytolýza)
- abnormální funkce jater
- vysoká hladina bilirubinu v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- krvácení pod nehty
- nepříjemné pocity nebo bolest nehtů
- kožní reakce
- ztenčení kůže
- zčervenání dlaní
- suchost sliznic (včetně nosu, úst, očí, pochvy)

Pokud Vás postihne některý z výše uvedených nežádoucích účinků, poradte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Balversa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je obal poškozen nebo vykazuje známky neoprávněného zacházení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Balversa obsahuje

- Léčivou látkou je erdafitinib.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 3 mg, 4 mg nebo 5 mg erdafitinibu.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Jádro tablety: sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát (E 572), mannitol (E 421), meglumin a mikrokrystalická celulóza (E 460).
 - Potahová vrstva (Opadry amb II): glycerol-monooctanodekanoát typ I, částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, mastek, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) (pouze 4mg a 5mg tablety), černý oxid železitý (E 172) (pouze 5mg tablety).

Jak přípravek Balversa vypadá a co obsahuje toto balení

Balversa 3 mg potahované tablety jsou žluté, kulaté, bikonvexní tablety, s vyraženým „3“ na jedné straně a „EF“ na druhé straně.

Balversa 4 mg potahované tablety jsou oranžové, kulaté, bikonvexní tablety, s vyraženým „4“ na jedné straně a „EF“ na druhé straně.

Balversa 5 mg potahované tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní tablety, s vyraženým „5“ na jedné straně a „EF“ na druhé straně.

Přípravek Balversa potahované tablety může být dodáván buď v blistrovém balení s dětským bezpečnostním uzávěrem nebo v lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lahvička:

Tablety se dodávají v plastové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička obsahuje 28, 56 nebo 84 potahovaných tablet. Krabička obsahuje jednu lahvičku.

3mg tableta:

- Krabička s 56 potahovanými tabletami obsahuje jednu lahvičku s 56 tabletami.
- Krabička s 84 potahovanými tabletami obsahuje jednu lahvičku s 84 tabletami.

4mg tableta:

- Krabička s 28 potahovanými tabletami obsahuje jednu lahvičku s 28 tabletami.
- Krabička s 56 potahovanými tabletami obsahuje jednu lahvičku s 56 tabletami.

5mg tableta:

- Krabička s 28 potahovanými tabletami obsahuje jednu lahvičku s 28 tabletami.

Blistr:

Přípravek Balversa se dodává v krabičce. Krabička obsahuje 14, 28, 56 nebo 84 potahovaných tablet v jednom nebo dvou papírových pouzdrech.

3mg tableta:

- Krabička na 28 dní s 56 potahovanými tabletami obsahuje dvě balení blistrů v papírovém pouzdru, každé po 28 tabletách.
- Krabička na 28 dní s 84 potahovanými tabletami obsahuje dvě balení blistrů v papírovém pouzdru, každé po 42 tabletách.

4mg tableta:

- Zahajovací balení: krabička na 7 dní, která obsahuje jedno balení blistrů v papírovém pouzdru s celkem 14 potahovanými tabletami o síle 4 mg na 1 týden léčby. Má se použít jako zahajovací dávka před tím, než lékař rozhodne o zvýšení nebo snížení dávky.
- Krabička na 28 dní s 28 potahovanými tabletami obsahuje jedno balení blistrů v papírovém pouzdru s 28 tabletami.
- Krabička na 28 dní s 56 potahovanými tabletami obsahuje dvě balení blistrů v papírovém pouzdru, každé po 28 tabletách.

5mg tableta:

- Krabička na 28 dní s 28 potahovanými tabletami obsahuje jedno balení blistrů v papírovém pouzdru s 28 tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
A.E.B.E
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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

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

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: +44 1 494 567 444

medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.