

Indlægsseddel: Information til patienten

IMBRUVICA 140 mg filmoovertrukne tabletter

IMBRUVICA 280 mg filmoovertrukne tabletter

IMBRUVICA 420 mg filmoovertrukne tabletter

IMBRUVICA 560 mg filmoovertrukne tabletter

ibrutinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage IMBRUVICA
3. Sådan skal du tage IMBRUVICA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er IMBRUVICA

IMBRUVICA er et kræftlægemiddel, som indeholder det aktive stof ibrutinib. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes proteinkinasehæmmere.

Hvad IMBRUVICA anvendes til

Lægemidlet anvendes til behandling af følgende former for blodkræft hos voksne:

- Mantle-celle-lymfom (MCL), en type af kræft, der påvirker lymfeknuderne, når sygdommen er vendt tilbage eller ikke har reageret på behandling.
- Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), en kræftform, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter, og som også involverer lymfeknuderne. IMBRUVICA anvendes til patienter, som ikke tidligere har været i behandling for CLL, eller hvis sygdommen er vendt tilbage, eller patienten ikke har reageret på behandling.
- Waldenströms makroglobulinæmi (WM), en kræftform, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes lymfocytter. Det anvendes til patienter, som ikke tidligere har været i behandling for WM, eller hvis sygdommen er vendt tilbage, eller patienten ikke har reageret på behandling, eller hos patienter for hvem kemoterapi givet sammen med et antistof ikke er en egnet behandling.

Sådan virker IMBRUVICA

Ved MCL, CLL og WM virker IMBRUVICA ved at blokere Brutons tyrosinkinase, et protein i kroppen, som hjælper disse kræftceller med at leve og vokse. Ved at blokere dette protein er IMBRUVICA med til at dræbe og reducere antallet af kræftceller. Det medvirker også til, at kræften forværres langsommere.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage IMBRUVICA

Tag ikke IMBRUVICA

- hvis du er allergisk over for ibrutinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i IMBRUVICA (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et naturlægemiddel kaldet perikon, som anvendes mod depression. Hvis du er usikker, skal du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager IMBRUVICA:

- hvis du nogensinde har fået usædvanlige blå mærker eller blødning, eller hvis du tager lægemidler eller kosttilskud, der øger din risiko for blødning (se punktet **“Brug af andre lægemidler sammen med IMBRUVICA”**)
- hvis du har uregelmæssige hjerteslag eller har en sygehistorie med uregelmæssige hjerteslag eller alvorligt hjertesvigt, eller hvis du føler eller oplever noget af følgende: kortåndethed, svaghed, svimmelhed, ørhed, besvimelse eller tæt på besvimelse, bryst smerter eller hævelser i benene
- hvis du har problemer med leveren, herunder hvis du har haft eller i øjeblikket har hepatitis B infektion (en infektion i leveren)
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har gennemgået en operation for nylig, især hvis dette kan have betydning for, hvordan din mave eller dine tarme absorberer mad eller lægemidler
- hvis du planlægger at gennemgå en operation - din læge vil muligvis bede dig om at holde op med at tage IMBRUVICA i en kortere periode (3 til 7 dage) før og efter operationen
- hvis du har problemer med nyrerne.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), før eller mens du tager dette lægemiddel (se punktet **“Bivirkninger”**).

Når du tager IMBRUVICA, skal du straks fortælle det til din læge, hvis du bemærker, eller andre bemærker, at du har symptomer som hukommelsestab, vanskelighed med at samle tankerne, gangbesvær eller synstab – disse symptomer kan skyldes en meget sjælden, men alvorlig infektion i hjernen, som kan være dødelig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende (eller hvis en anden person bemærker følgende hos dig): pludselig følelsesløshed eller svaghed i arme og ben (navnlig i den ene side af kroppen), pludselig forvirring, tale- eller forståelsesbesvær, synstab, gangbesvær, tab af balance- eller koordinationsevnen, pludselig svær hovedpine uden kendt årsag. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.

Kontakt straks lægen, hvis du udvikler smerter i den øverste venstre side af maven (abdomen), smerter under ribbenene i venstre side eller ved spidsen af venstre skulder (det kan være tegn på, at milten er bristet), efter at du er holdt op med at tage IMBRUVICA.

Hjertevirkninger

Behandling med IMBRUVICA kan påvirke hjertet, især hvis du allerede har hjertesygdomme som f.eks. problemer med hjerterytmen, hjertesvigt, højt blodtryk, hvis du har diabetes eller er af fremskreden alder. Virkningerne kan være alvorlige og kan medføre døden, somme tider endog pludselig død. Din hjertefunktion bliver kontrolleret før og under behandlingen med IMBRUVICA. Kontakt straks lægen, hvis du føler åndenød, har svært ved at trække vejret, når du ligger ned, hævede fødder, ankler eller ben samt svaghed/træthed, mens du er i behandling med IMBRUVICA – det kan være tegn på hjertesvigt.

Du kan få virus-, bakterie- eller svampeinfektioner under behandling med IMBRUVICA. Kontakt lægen, hvis du oplever feber, kulderystelser, svaghed, forvirring, ømhed i kroppen, forkølelses- eller

influenzasymptomer, træthed eller åndenød eller gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på infektion.

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose

Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret om voldsom aktivering af de hvide blodlegemer i forbindelse med en betændelsestilstand (inflammation), som kaldes hæmofagocytisk lymfohistiocytose, som kan være dødelig, hvis den ikke opdages og behandles tidligt. Hvis du oplever flere symptomer så som feber, hævede kirtler, blå mærker eller hududslæt, skal du straks kontakte lægen.

Test og kontroller før og under behandlingen

Tumorlysesyndrom (TLS): Der er forekommet tilfælde af unormale niveauer i blodet af stoffer fra tumorhenfald, forårsaget af den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandling af kræft og i visse tilfælde endda uden behandling. Dette kan føre til ændringer i nyrefunktionen, unormal puls og kramper. Lægen eller sundhedspersonalet kan tage blodprøver for at analysere for TLS.

Lymfocytose: Laboratorietest kan vise en forøgelse af hvide blodlegemer (kaldet "lymfocytter") i dit blod i de første par uger af behandlingen. Dette er forventeligt og kan vare i et par måneder. Det betyder ikke nødvendigvis, at din blodkræft bliver værre. Din læge vil kontrollere dine blodtal før eller under behandlingen, og i sjældne tilfælde kan det blive nødvendigt at give dig et andet lægemiddel. Tal med din læge om, hvad dine testresultater betyder.

Leverrelaterede undersøgelser: Din læge vil tage visse blodprøver for at kontrollere, om din lever fungerer korrekt, eller at du ikke lige nu har en leverinfektion, som kaldes viral hepatitis (leverbetændelse), eller om en tidligere hepatitis B-infektion er blevet aktiv igen, hvilket kan være dødeligt.

Børn og unge

IMBRUVICA bør ikke anvendes til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med IMBRUVICA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler og kosttilskud. Dette skyldes, at IMBRUVICA kan påvirke den måde, visse andre lægemidler virker på. Der er også nogle lægemidler, der påvirker måden, IMBRUVICA virker på.

IMBRUVICA kan medføre, at du bløder lettere. Det betyder, at du skal fortælle det til lægen, hvis du tager andre lægemidler, der kan øge din risiko for blødning. Dette omfatter:

- acetylsalicylsyre og non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID'er) såsom ibuprofen eller naproxen
- blodfortyndende midler såsom warfarin, heparin eller andre lægemidler mod blodpropper
- kosttilskud, der kan øge din risiko for blødning såsom fiskeolie, E-vitamin eller hørfrø.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), før du tager IMBRUVICA.

Fortæl det også til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler – virkningen af IMBRUVICA eller andre lægemidler kan blive påvirket, hvis du tager IMBRUVICA sammen med et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler, der kaldes antibiotika, som anvendes til at behandle bakterieinfektioner – clarithromycin, telithromycin, ciprofloxacin, erythromycin eller rifampicin
- lægemidler mod svampeinfektioner – posaconazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol eller voriconazol
- lægemidler mod HIV-infektion – ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir eller fosamprenavir
- lægemidler mod kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi – aprepitant

- lægemidler mod depression – nefazodon
- lægemidler kaldet kinasehæmmere til behandling af andre kræftformer – crizotinib eller imatinib
- lægemidler kaldet calciumantagonister mod for højt blodtryk eller smerter i brystet – diltiazem eller verapamil
- lægemidler kaldet statiner til behandling af forhøjet kolesterol - rosuvastin
- hjertelægemidler/antiarytmika – amiodaron eller dronedaron
- lægemidler til forhindring af krampeanfald eller til behandling af epilepsi, eller lægemidler til behandling af en smertefuld ansigtslidelse kaldet trigeminusneuralgi – carbamazepin eller phenytoin.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), før du tager IMBRUVICA.

Hvis du tager digoxin, lægemidler som anvendes til hjerteproblemer, eller methotrexat, lægemidler som anvendes til behandling af andre typer kræft og til at nedsætte immunsystemets aktivitet (f.eks. ved leddegigt eller psoriasis), skal det tages mindst 6 timer før eller efter IMBRUVICA.

Brug af IMBRUVICA sammen med mad

Tag ikke IMBRUVICA sammen med grapefrugt eller pomegranater (bitre appelsiner) – dette betyder, at du ikke må spise dem, drikke juicen fra dem eller tage et kosttilskud, der kan indeholde dem. Det skyldes, at dette kan øge mængden af IMBRUVICA i dit blod.

Graviditet og amning

Du skal undgå at blive gravid, mens du tager dette lægemiddel. IMBRUVICA bør ikke anvendes under graviditeten. Der er ingen oplysninger om IMBRUVICAs sikkerhed hos gravide kvinder.

Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende en yderst effektiv form for prævention, mens de får IMBRUVICA, og i op til tre måneder efter, at de har fået IMBRUVICA, for at undgå at blive gravide, mens de er i behandling med IMBRUVICA.

- Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid.
- Undlad at amme, mens du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig træt eller svimmel, efter at du har taget IMBRUVICA, og det kan påvirke din evne til at køre eller anvende værktøj eller maskiner.

IMBRUVICA indeholder lactose

IMBRUVICA indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

IMBRUVICA indeholder natrium

IMBRUVICA indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage IMBRUVICA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvor meget du skal tage

Mantle-celle-lymfom (MCL)

Den anbefalede dosis IMBRUVICA er 560 mg en gang om dagen.

Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) / Waldenströms makroglobulinæmi (WM)

Den anbefalede dosis IMBRUVICA er 420 mg en gang om dagen.

Din læge kan justere din dosis.

Sådan skal du tage IMBRUVICA

- Tabletterne skal tages gennem munden (oralt) sammen med et glas vand.
- Tabletterne skal tages på omtrent samme tidspunkt hver dag.
- Tabletterne skal synkes hele. Du må ikke knække eller tygge dem.

Hvis du har taget for meget IMBRUVICA

Hvis du har taget for meget IMBRUVICA, skal du tale med en læge eller tage på hospitalet med det samme. Tag tabletterne og denne indlægsseddel med dig.

Hvis du har glemt at tage IMBRUVICA

- Hvis du glemmer at tage en dosis, kan du tage den snarest muligt den samme dag og fortsætte med den normale plan den efterfølgende dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du ikke er sikker på, hvornår du skal tage din næste dosis.

Hvis du holder op med at tage IMBRUVICA

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Hold op med at tage IMBRUVICA, og fortæl det til en læge med det samme, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

kløende udslæt med knopper, åndedrætsbesvær, opsvulmen af ansigtet, læberne, tungen eller svælget – der kan være tale om en allergisk reaktion på lægemidlet.

Fortæl det til en læge med det samme, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- feber, kulderystelser, ømhed i kroppen, træthed, symptomer på forkølelse eller influenza, kortåndethed – disse kan være tegn på en infektion (med virus, bakterier eller svampe). Det kan være infektioner i næsen, bihulerne eller svælget (de øvre luftveje), i lungerne eller i huden.
- blå mærker eller en øget tendens til blå mærker
- mundsår
- svimmelhed
- hovedpine
- forstoppelse
- en fornemmelse af at være syg (kvalme eller opkastning)
- fordøjelsesbesvær
- diarré, det kan være nødvendigt, at din læge giver dig ekstra væske og salt eller et andet lægemiddel
- hududslæt
- smerter i arme eller ben
- smerter i ryggen eller leddene
- kramper eller smerter i musklerne eller ufrivillige muskelsammentrækninger

- et lavt antal af de celler, der hjælper blodet med at størkne (blodplader), et meget lavt antal hvide blodlegemer (påvist i blodprøver)
- en stigning i antallet eller andelen af hvide blodlegemer (påvist i blodprøver)
- opsvulmede hænder, ankler eller fødder
- forhøjet blodtryk
- en stigning i niveauet af ”kreatinin” i blodet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- alvorlige infektioner i hele kroppen (blodforgiftning)
- urinvejsinfektioner
- næseblod, små røde eller lilla pletter, der skyldes blødning under huden
- blod i maven, tarmen, afføringen eller urinen, kraftigere menstruation eller blødning, som ikke kan standses, fra et sår
- hjertesvigt
- hjerteslag, der springes over, svag eller uregelmæssig puls, ørhed, kortåndethed, ubehag i brystet (symptomer på problemer med hjerterytmen)
- lavt antal hvide blodlegemer sammen med feber (febril neutropeni)
- non-melanom hudkræft, oftest pladecellekarcinom og basalcellekarcinom
- sløret syn
- hudrødme
- inflammation (en betændelseslignende reaktion) i lungerne, som kan medføre varig skade
- et højt niveau af ”urinsyre” i blodet (påvist i blodprøver), som kan medføre urinsyregigt
- neglene knækker
- pludselig nyreskade
- svaghed, følelsesløshed, snurren eller smerter i hænder, fødder eller andre kropsdele (perifer neuropati).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- leversvigt, herunder tilfælde med dødelig udgang
- alvorlige svampeinfektioner
- forvirring, hovedpine med taleforstyrrelser eller svimmelhed – disse kan være tegn på alvorlige indre blødninger i hjernen
- unormale niveauer af visse stoffer i blodet er set under behandling af kræft og i visse tilfælde endda uden behandling (tumorlysesyndrom). Dette skyldes den hurtige nedbrydning af kræftceller
- allergisk reaktion, der til tider kan være alvorlig, og som kan omfatte hævelser af ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen, synke- eller vejrtrækningsbesvær, kløende udslæt (nældefeber)
- betændelse i fedtvævet under huden
- forbigående episode med nedsat hjerne- eller nervefunktion forårsaget af tab af blodgennemstrømning, slagtilfælde
- blødning i øjet (i visse tilfælde forbundet med synstab)
- hjertestop (hjertet holder op med at slå)
- unormalt hurtig puls
- smertefulde sår i huden (pyoderma gangrenosum) eller røde, hævede smertefulde områder på huden, feber og en stigning i antallet af hvide blodlegemer (dette kan være tegn på akut febril neutrofil dermatose eller Sweets syndrom)
- små, røde knopper på huden, der let kan bløde (pyogent granulom)
- betændte blodkar i huden, som kan give udslæt (kutan vaskulitis).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- kraftigt forhøjet antal hvide blodlegemer, som kan få disse til at klumpe sig sammen
- alvorligt udslæt med vabler og skallende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IMBRUVICA indeholder:

- Aktivt stof: ibrutinib.
 - IMBRUVICA 140 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder 140 mg ibrutinib.
 - IMBRUVICA 280 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder 280 mg ibrutinib.
 - IMBRUVICA 420 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder 420 mg ibrutinib.
 - IMBRUVICA 560 mg filmovertukne tabletter: Hver tablet indeholder 560 mg ibrutinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
- Tabletterne: kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat (se afsnit 2, "**IMBRUVICA indeholder lactose**"), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, natriumlaurylsulfat (E487).
- Tabletternes filmovertæk: polyvinylalkohol, macrogol, talkum, titandioxid (E171).
IMBRUVICA 140 mg og IMBRUVICA 420 mg filmovertukne tabletter indeholder også sort jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).
IMBRUVICA 280 mg filmovertukne tabletter indeholder også sort jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).
IMBRUVICA 560 mg filmovertukne tabletter indeholder også rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

IMBRUVICA 140 mg filmovertukne tabletter

Gulliggrønne til grønne runde tabletter (9 mm) med påskriften "ibr" på den ene side og "140" på den anden side. Hver karton til 28 dage indeholder 28 filmovertukne tabletter i 2 paphylstre med 14 filmovertukne tabletter i hvert. Hver karton til 30 dage indeholder 30 filmovertukne tabletter i 3 paphylstre med 10 filmovertukne tabletter i hvert.

IMBRUVICA 280 mg filmovertukne tabletter

Violette aflange tabletter (15 mm i længen og 7 mm i bredden) med påskriften "ibr" på den ene side og "280" på den anden side. Hver karton til 28 dage indeholder 28 filmovertukne tabletter i

2 paphylstre med 14 filmovertrukne tabletter i hvert. Hver karton til 30 dage indeholder 30 filmovertrukne tabletter i 3 paphylstre med 10 filmovertrukne tabletter i hvert.

IMBRUVICA 420 mg filmovertrukne tabletter

Gulliggrønne til grønne aflange tabletter (17,5 mm i længen og 7,4 mm i bredden) med påskriften ”ibr” på den ene side og ”420” på den anden side. Hver karton til 28 dage indeholder 28 filmovertrukne tabletter i 2 paphylstre med 14 filmovertrukne tabletter i hvert. Hver karton til 30 dage indeholder 30 filmovertrukne tabletter i 3 paphylstre med 10 filmovertrukne tabletter i hvert.

IMBRUVICA 560 mg filmovertrukne tabletter

Gule til orange aflange tabletter (19 mm i længen og 8,1 mm i bredden) med påskriften ”ibr” på den ene side og ”560” på den anden side. Hver karton til 28 dage indeholder 28 filmovertrukne tabletter i 2 paphylstre med 14 filmovertrukne tabletter i hvert. Hver karton til 30 dage indeholder 30 filmovertrukne tabletter i 3 paphylstre med 10 filmovertrukne tabletter i hvert.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.