

## Notice : Information de l'utilisateur

**UPTRAVI 200 microgrammes comprimés pelliculés**  
**UPTRAVI 400 microgrammes comprimés pelliculés**  
**UPTRAVI 600 microgrammes comprimés pelliculés**  
**UPTRAVI 800 microgrammes comprimés pelliculés**  
**UPTRAVI 1 000 microgrammes comprimés pelliculés**  
**UPTRAVI 1 200 microgrammes comprimés pelliculés**  
**UPTRAVI 1 400 microgrammes comprimés pelliculés**  
**UPTRAVI 1 600 microgrammes comprimés pelliculés**  
sélexipag

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère (Voir rubrique 4).

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce qu'UPTRAVI et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UPTRAVI ?
3. Comment prendre UPTRAVI ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UPTRAVI ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'UPTRAVI et dans quel cas est-il utilisé ?**

UPTRAVI est un médicament qui contient une substance active le sélexipag. Il agit sur les vaisseaux sanguins comme la substance naturelle prostacycline en les relaxant et en les dilatant.

UPTRAVI est utilisé pour le traitement au long cours de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adultes insuffisamment contrôlés par d'autres médicaments de l'HTAP telles que les antagonistes des récepteurs de l'endothéline et les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. UPTRAVI peut être utilisé seul en cas d'impossibilité d'utiliser ces autres traitements.

L'HTAP est due à une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons (les artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères. Cela peut occasionner une sensation de fatigue, des vertiges, un essoufflement ou d'autres symptômes.

De par son mécanisme d'action semblable à celui de la substance naturelle prostacycline, ce médicament dilate les artères pulmonaires et réduit leur épaissement, ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang dans les artères pulmonaires. UPTRAVI diminue la pression dans les artères pulmonaires, il permet de soulager les symptômes et de ralentir la progression de l'HTAP.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UPTRAVI ?

### Ne prenez jamais UPTRAVI :

- Si vous êtes allergique au sélexipag ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- Si vous avez un problème cardiaque tel que:
  - Une diminution du flux sanguin vers les muscles cardiaques (coronaropathie sévère ou angine de poitrine instable) ; les symptômes peuvent inclure des douleurs dans la poitrine
  - Une attaque cardiaque au cours des 6 derniers mois
  - Une insuffisance cardiaque (décompensation cardiaque) qui est non contrôlée médicalement
  - Un rythme cardiaque irrégulier sévère
  - Une anomalie des valves cardiaques (de naissance ou acquise) qui entraîne une dysfonction cardiaque (non liée à l'hypertension artérielle pulmonaire)
  - Un accident vasculaire cérébral au cours des 3 derniers mois ou tout autre trouble ayant entraîné une diminution de l'apport sanguin dans le cerveau (par ex, accident ischémique transitoire).
- Si vous prenez du gemfibrozil (médicament utilisé pour réduire le taux de graisse [lipide] dans le sang)

### Avertissements et précautions

Informez votre médecin qui suit votre HTAP ou votre infirmière avant de prendre UPTRAVI si :

- Vous prenez des médicaments pour la pression sanguine élevée
- Vous avez une baisse de pression sanguine associée à des symptômes tels que des vertiges
- Vous avez récemment présenté une perte significative de sang ou de liquide tels qu'une diarrhée sévère ou des vomissements.
- Vous avez des problèmes avec votre glande thyroïdienne
- Vous avez des problèmes sévères aux reins ou si vous êtes sous dialyse
- Vous avez ou avez eu des problèmes sévères au foie qui ne fonctionne pas correctement

Si vous remarquez un de ces signes ou si votre état évolue, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

### Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à un enfant de moins de 18 ans, car UPTRAVI n'a pas été évalué chez l'enfant.

### Patients âgés

L'expérience avec le sélexipag chez les patients âgés de plus de 75 ans est limitée. UPTRAVI doit être utilisé avec précaution dans cette population.

### Autres médicaments et UPTRAVI

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments, les effets d'UPTRAVI peuvent être modifiés.

Informez votre médecin qui vous suit pour votre HTAP ou votre infirmière si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Gemfibrozil [médicament utilisé pour réduire le taux de graisse (lipide) dans le sang]
- Clopidogrel (antiagrégant plaquettaire, médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins dans la maladie coronarienne)
- Déférasirox (médicament utilisé pour traiter la surcharge en fer dans le sang)

- Tériflunomide (médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques rémittente)
- Carbamazépine (médicament utilisé pour traiter certaines formes d'épilepsie, des douleurs neuropathiques ou pour aider à contrôler les troubles de l'humeur graves lorsque certains autres médicaments ne fonctionnent pas)
- Phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
- Acide valproïque (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
- Probenécide (médicament utilisé pour traiter la goutte)
- Fluconazole, rifampicine ou rifapentine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections)

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

UPTRAVI n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement par UPTRAVI. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

UPTRAVI peut causer des effets indésirables comme des maux de tête et une diminution de la pression sanguine (mentionnés à la rubrique 4) ce qui peut diminuer votre capacité à conduire des véhicules ; les symptômes de votre maladie peuvent également diminuer votre capacité à conduire des véhicules.

### **3. Comment prendre UPTRAVI ?**

UPTRAVI ne peut être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute ou si vous avez des questions.

Informez votre médecin si vous présentez des effets secondaires, car votre médecin pourrait vous recommander de modifier la dose de votre traitement par UPTRAVI.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, car votre médecin pourrait vous recommander de prendre UPTRAVI seulement une fois par jour.

Si vous êtes malvoyant ou si vous subissez tout type d'aveuglement, obtenez de l'aide d'une autre personne lorsque vous prenez UPTRAVI pendant la période d'adaptation de la posologie (Procédure lors de laquelle votre dose est progressivement augmentée).

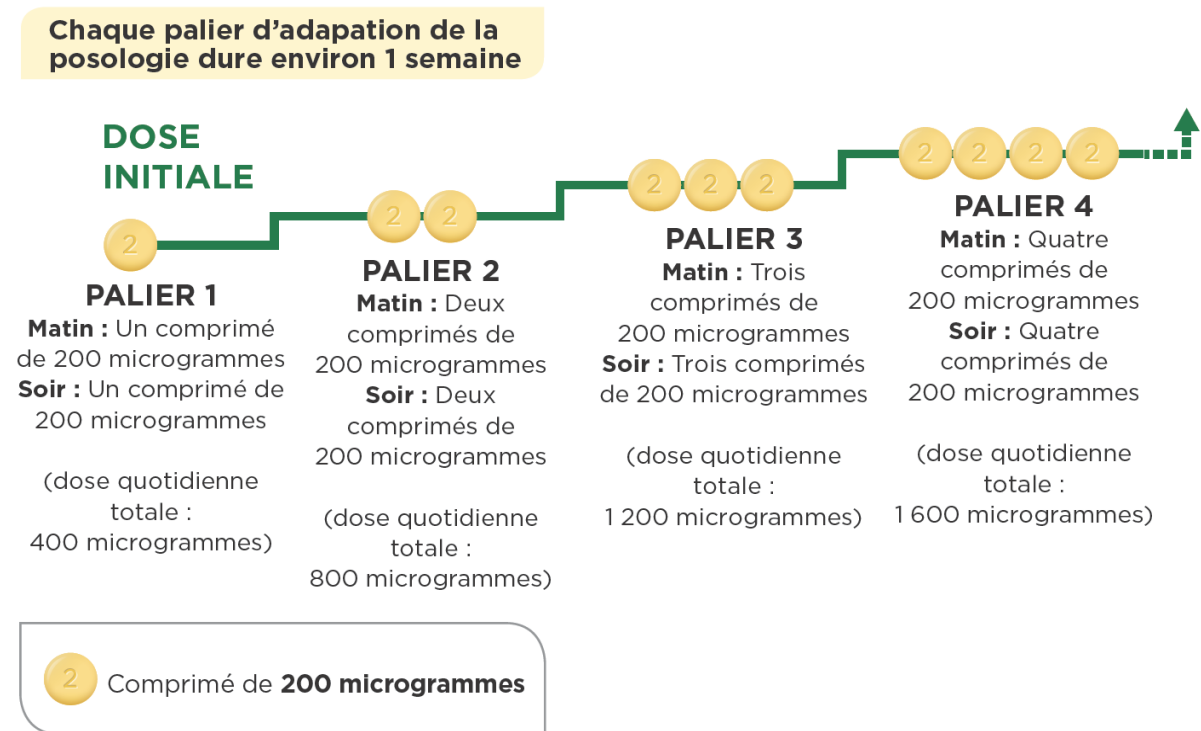
### **Trouver la bonne dose pour vous**

Au début de votre traitement, vous allez prendre la dose minimale. Il s'agit d'un comprimé de 200 microgrammes **le matin et un comprimé de 200 microgrammes le soir, à 12 heures d'intervalle environ**. Il est recommandé de commencer le traitement le soir. Votre médecin va vous demander d'augmenter votre dose progressivement. Il s'agit de la période d'adaptation de la posologie qui doit être adaptée à votre cas. Cela permet à votre corps de s'habituer à ce nouveau médicament. L'objectif de l'adaptation de la posologie est d'atteindre la dose la mieux adaptée à votre cas. Il s'agit de la dose maximale que vous pouvez tolérer, qui peut atteindre au maximum, 1 600 microgrammes le matin et le soir.

La première boîte de comprimés que vous allez recevoir contiendra des comprimés jaune pâle de 200 microgrammes. Votre médecin va vous dire d'augmenter votre dose par palier, habituellement chaque semaine, mais l'intervalle entre les paliers peut durer plus longtemps.

A chaque palier, vous ajouterez un comprimé de 200 microgrammes à votre prise du matin et un autre comprimé de 200 microgrammes à votre prise du soir. **Il est recommandé de prendre la première prise de l'augmentation de palier le soir.**

Ci-après, un schéma montre le nombre de comprimés à prendre **chaque matin et chaque soir** au cours des 4 premiers paliers.

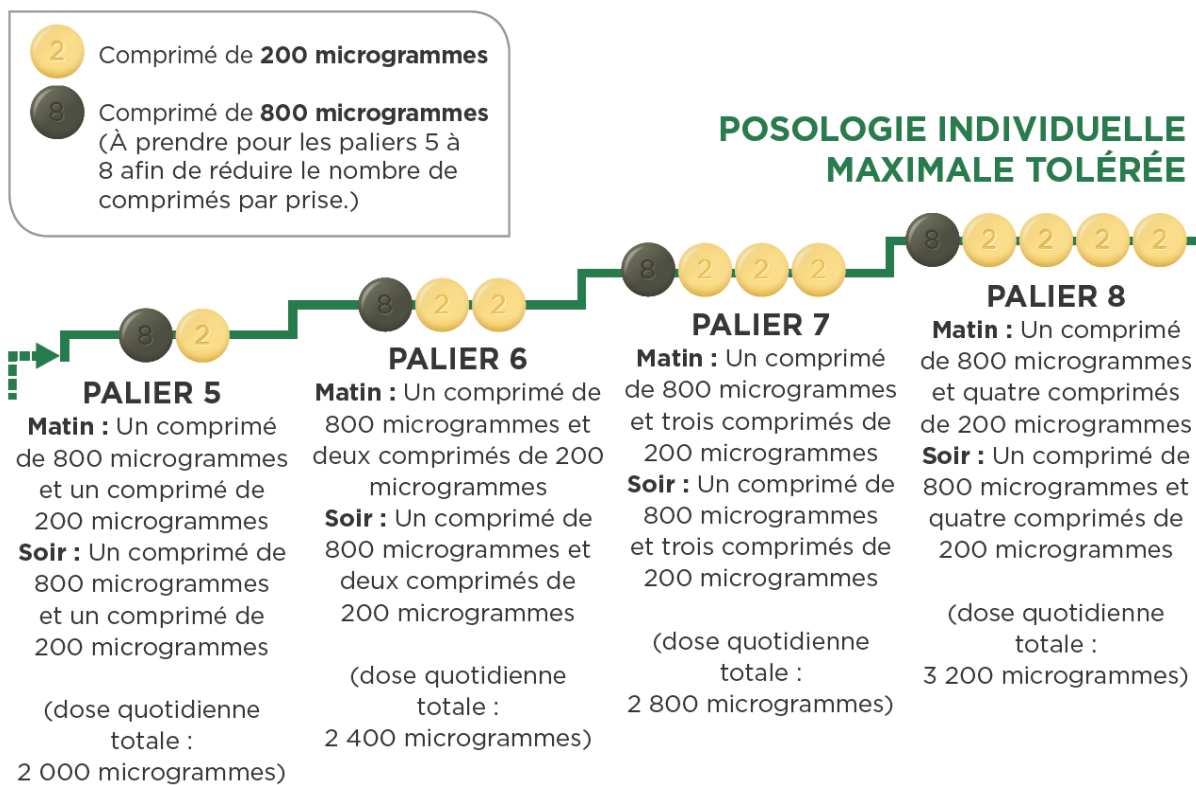


Si votre médecin vous indique que vous pouvez augmenter encore la dose, vous ajouterez un comprimé de 200 microgrammes à votre prise du matin et un comprimé de 200 microgrammes à votre prise du soir à chacun des nouveaux paliers. A chaque fois que vous augmentez la dose, il est recommandé de prendre la première prise à cette nouvelle dose le soir.

Si votre médecin vous indique que vous pouvez continuer à augmenter votre dose et passer au palier 5, cela peut être fait en prenant un comprimé vert de 800 microgrammes et un comprimé jaune pâle de 200 microgrammes le matin et un comprimé vert de 800 microgrammes et un comprimé jaune pâle de 200 microgrammes le soir.

La dose maximale d'UPTRAVI est de 1 600 microgrammes le matin et 1 600 microgrammes le soir. Cependant, tous les patients n'atteignent pas cette dose parce que des patients différents peuvent avoir besoin de doses différentes.

Le diagramme ci-après montre le nombre de comprimés à prendre **chaque matin et chaque soir** à chaque palier à partir du palier 5.



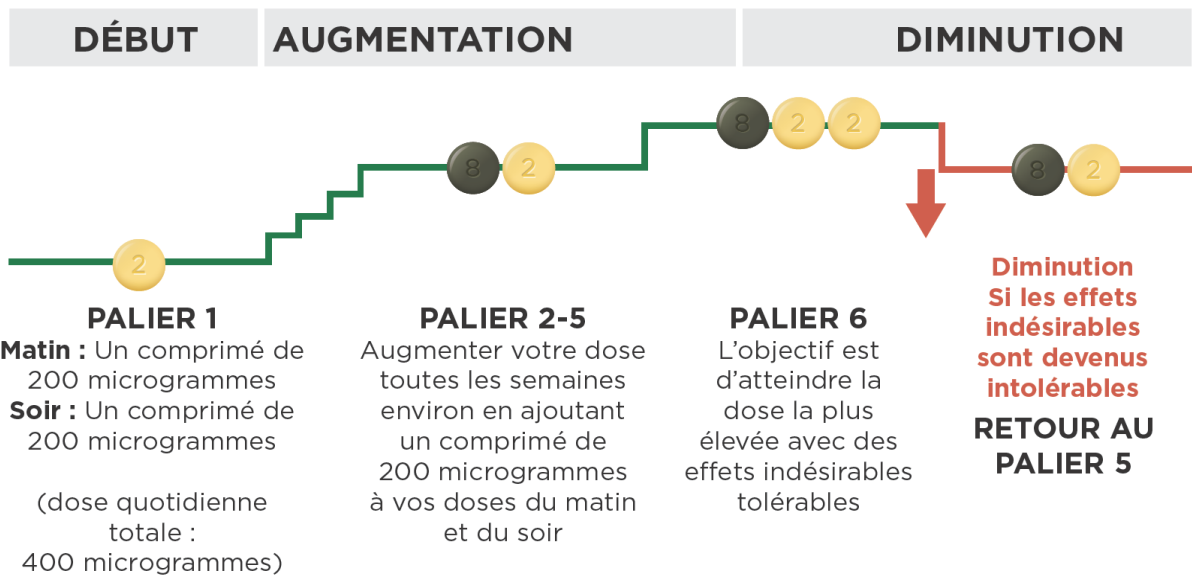
Vous recevrez le coffret "d'adaptation de la posologie" qui contient un guide d'adaptation de la posologie individuelle et une notice patient. Le guide d'adaptation de la posologie individuelle fournit des informations sur les modalités de cette adaptation et vous permet de suivre le nombre de comprimés que vous prenez chaque jour.

Pensez à inscrire le nombre de comprimés que vous prenez chaque jour dans votre calendrier destiné à cet effet. Chaque palier d'adaptation de la posologie dure environ une semaine. Si votre médecin vous indique que vous devez prolonger chaque palier plus longtemps qu'une semaine, des pages supplémentaires sont insérées dans le calendrier destiné à cet effet pour vous permettre de le mentionner. **Pensez à contacter le médecin qui suit votre maladie ou votre infirmière régulièrement pendant la durée d'adaptation de la posologie.**

### Diminuer la dose en cas d'effets indésirables

Pendant la période d'adaptation de la posologie, vous pouvez ressentir des effets indésirables comme des maux de tête, des diarrhées, des nausées, des vomissements, des douleurs de la mâchoire, des douleurs musculaires, des douleurs aux jambes, aux articulations, ou des rougeurs du visage (voir rubrique 4 "effets indésirables éventuels"). Si ces effets indésirables sont difficiles à tolérer, votre médecin vous indiquera les possibilités de les prendre en charge et/ou de les traiter. Il existe des traitements qui peuvent soulager les effets indésirables. Par exemple, les antidouleurs tel que le paracétamol peuvent aider à traiter les douleurs et les maux de tête.

Si les effets indésirables ne peuvent pas être traités ou qu'ils ne s'améliorent pas progressivement à la dose que vous prenez, votre médecin peut ajuster votre dose en enlevant un comprimé de 200 microgrammes jaune pâle à votre prise du matin et un comprimé de 200 microgrammes à votre prise du soir. Le diagramme suivant montre les paliers pour réduire la posologie à la dose inférieure. Suivez cette démarche uniquement si votre médecin vous le dit.



Si vous pouvez supporter vos effets indésirables après avoir réduit votre dose, votre médecin peut décider que vous devez rester à cette dose. Veuillez-vous reporter à la rubrique "dose d'entretien individuelle" ci-après pour plus d'information.

### Dose d'entretien

La dose la plus élevée que vous pouvez supporter pendant la période d'adaptation de la posologie va devenir votre dose d'entretien individuelle. Votre dose d'entretien individuelle est la dose que vous devez continuer à prendre régulièrement.

Votre médecin va vous prescrire un seul comprimé adapté à votre dose d'entretien individualisée. **Cela vous permet de prendre un comprimé le matin et le soir plutôt que plusieurs comprimés à chaque prise.**

Pour une description complète des comprimés d'UPTRAVI incluant les couleurs et le marquage, veuillez-vous reporter à la rubrique 6 de cette notice.

Avec le temps, votre médecin peut modifier votre dose d'entretien si besoin.

Si, quel que soit le moment, après avoir pris la même dose pendant un certain temps, vous ressentez des effets indésirables que vous ne pouvez plus supporter et que cela a un impact sur vos activités quotidiennes habituelles, contactez votre médecin car il est peut-être nécessaire de réduire votre dose quotidienne. Le médecin pourrait vous prescrire un comprimé unique de dosage plus faible. Pensez à vous débarrasser de vos comprimés non utilisés (voir rubrique 5).

### Prenez UPTRAVI une fois le matin et une fois le soir à environ 12 heures d'intervalle.

Prenez-le au cours d'un repas car cela peut améliorer la tolérance de votre traitement. Le pelliculage du comprimé confère une protection. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Ne coupez pas, n'écrasez pas ou ne mâchez pas les comprimés.

### Si vous avez pris plus d'UPTRAVI que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, demandez conseil à votre médecin.

### **Si vous oubliez de prendre UPTRAVI :**

Si vous oubliez de prendre UPTRAVI, prenez le/les comprimé(s) dès que vous vous en rendez compte puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle.

Si le moment est proche de l'horaire de votre prochaine prise (moins de 6 heures), alors, ne prenez pas le/les comprimé(s) oublié(s) et continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle.

Ne prenez pas une double dose pour compenser le/les comprimé(s) que vous avez oublié(s) de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre UPTRAVI :**

L'arrêt brutal de votre traitement par UPTRAVI peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre UPTRAVI sans l'avis de votre médecin. Votre médecin pourrait vous demander de réduire la dose progressivement avant d'arrêter complètement.

Si, pour quelle que raison que ce soit, vous arrêtez de prendre UPTRAVI pendant plus de 3 jours consécutifs (si vous oubliez de prendre les doses de 3 matins et de 3 soirs, ou si vous oubliez 6 doses de suite ou plus), **contactez votre médecin immédiatement car votre dose peut avoir besoin d'être ajustée pour éviter les effets indésirables.**

Votre médecin pourrait reprendre le traitement à une dose plus basse et l'augmenter à nouveau progressivement jusqu'à la dose d'entretien que vous aviez précédemment.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous pouvez ressentir des effets indésirables non seulement pendant la période d'adaptation de la posologie, quand votre dose est augmentée, mais aussi plus tard, après avoir pris la même dose pendant un certain temps.

**Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables : maux de tête, diarrhées, nausées, vomissements, douleurs de la mâchoire, douleurs musculaires, douleurs aux jambes, douleurs aux articulations ou des rougeurs du visage que vous ne pouvez pas supporter ou qui ne peuvent pas être traités, vous devez contacter votre médecin car la dose que vous prenez est peut-être trop forte pour vous et elle devrait peut-être être diminuée.**

**Effets indésirables très fréquents** (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- "Flush" (rougeurs du visage)
- Nausées et vomissements
- Diarrhées
- Douleurs de la mâchoire, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs des jambes
- Rhinopharyngite (sensation de nez bouché)

**Effets indésirables fréquents** (peuvent survenir jusqu'à chez une personne sur 10)

- Anémie (taux bas de globules rouges dans le sang)
- Hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde)
- Diminution de l'appétit
- Perte de poids
- Hypotension (pression sanguine basse)

- Douleurs à l'estomac
- Douleurs
- Changement des résultats de certains tests sanguins y compris le nombre de globules rouges ou du bilan de fonctionnement de votre thyroïde
- Eruption cutanée, y compris urticaire, qui peut occasionner des sensations de brûlures ou de picotements et des rougeurs de la peau.

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent survenir jusqu'à chez une personne sur 100)

- Augmentation du rythme cardiaque.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver UPTRAVI**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui en carton et sur la plaquette thermoformée après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Aucune exigence particulière n'est requise pour la conservation de ce médicament.

Aucune exigence particulière pour l'élimination du produit.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient UPTRAVI**

La substance active est le sélexipag.

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 200 µg contiennent 200 microgrammes de sélexipag

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 400 µg contiennent 400 microgrammes de sélexipag

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 600 µg contiennent 600 microgrammes de sélexipag

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 800 µg contiennent 800 microgrammes de sélexipag

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 000 µg contiennent 1 000 microgrammes de sélexipag

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 200 µg contiennent 1 200 microgrammes de sélexipag

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 400 µg contiennent 1 400 microgrammes de sélexipag

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 600 µg contiennent 1 600 microgrammes de sélexipag

Les autres composants sont:

#### Noyau du comprimé

Mannitol (E 421)

Amidon de maïs

Hydroxypropyl cellulose faiblement substituée

Hydroxypropyl cellulose



Stéarate de magnésium

Pelliculage

Hypromellose

Propylène glycol

Dioxyde de titane (E171)

Oxydes de fer (E 172)

Cire de carnauba

UPTRAVI comprimé pelliculés 200 microgrammes contient : oxyde de fer jaune (E 172)

UPTRAVI comprimé pelliculés 400 microgrammes contient : oxyde de fer rouge (E 172)

UPTRAVI comprimé pelliculés 600 microgrammes contient : oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir (E 172)

UPTRAVI comprimé pelliculés 800 microgrammes contient : oxyde de fer jaune et oxyde de fer noir (E 172)

UPTRAVI comprimé pelliculés 1 000 microgrammes contient : oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune (E 172)

UPTRAVI comprimé pelliculés 1 200 microgrammes contient : oxyde de fer noir et oxyde de fer rouge (E 172)

UPTRAVI comprimé pelliculés 1 400 microgrammes contient : oxyde de fer jaune (E 172)

UPTRAVI comprimé pelliculés 1 600 microgrammes contient : oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune (E 172)

**Comment se présente UPTRAVI et contenu de l'emballage extérieur**

**Les comprimés d'UPTRAVI 200 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, jaune pâle, avec "2" gravé sur une face.

**Les comprimés d'UPTRAVI 400 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, rouges, avec "4" gravé sur une face.

**Les comprimés d'UPTRAVI 600 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, violet clair, avec "6" gravé sur une face.

**Les comprimés d'UPTRAVI 800 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, verts, avec "8" gravé sur une face.

**Les comprimés d'UPTRAVI 1 000 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, orange, avec "10" gravé sur une face.

**Les comprimés d'UPTRAVI 1 200 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, violet foncé, avec "12" gravé sur une face.

**Les comprimés d'UPTRAVI 1 400 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, jaune foncé, avec "14" gravé sur une face.

**Les comprimés d'UPTRAVI 1 600 microgrammes** sont des comprimés pelliculés ronds, marron, avec "16" gravé sur une face.

UPTRAVI 200 microgrammes est disponible sous forme de comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées et est conditionné par boîtes de 10 ou 60 et 60 ou 140 comprimés pelliculés (coffrets "d'adaptation de la posologie").

UPTRAVI 400 microgrammes, 600 microgrammes, 800 microgrammes, 1 000 microgrammes, 1 200 microgrammes, 1 400 microgrammes et 1 600 microgrammes sont disponibles sous forme de comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées et sont conditionnés par boîte de 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être mises à disposition.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

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

**Fabricant**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tél: +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: +49 2137 955 955  
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 Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 180

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 1222

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

