Notice : Information du patient

Balversa 3 mg comprimés pelliculés
Balversa 4 mg comprimés pelliculés
Balversa 5 mg comprimés pelliculés
erdafitinib

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez 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.
- 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, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que Balversa et dans quels cas est-il utilisé

Balversa est un médicament contre le cancer qui contient la substance active erdafitinib. Il appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de la tyrosine kinase ».

Balversa est utilisé chez l'adulte pour traiter le carcinome urothélial (cancer de la vessie et des voies urinaires) qui est localement avancé (qui s'est propagé à proximité) et qui est non résécable (c'est-à-dire qu'il ne peut pas être retiré par chirurgie) ou métastatique (c'est-à-dire qu'il s'est propagé à d'autres parties du corps).

Il est utilisé quand le cancer :
- présente des altérations du gène du récepteur 3 du facteur de croissance des fibroblastes (*FGFR3*), et
- s'est aggravé après un traitement appelé immunothérapie.

Balversa ne doit être utilisé que si les cellules cancéreuses présentent une modification au niveau du gène du *FGFR3*. Avant de commencer le traitement, votre médecin effectuera un test pour déterminer si vous êtes porteurs de telles modifications au niveau du gène du *FGFR3* afin de s'assurer que ce médicament est adapté à votre cas.

La substance active de Balversa, l'erdafitinib, agit en bloquant des protéines de l'organisme appelées tyrosine kinases du FGFR. Cela permet de ralentir ou d'arrêter la croissance des cellules cancéreuses qui ont des récepteurs *FGFR3* anormaux résultant de changements dans le gène *FGFR3*.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Balversa

Ne prenez jamais Balversa si
- vous êtes allergique à l'erdafitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Balversa si vous :
- avez un taux élevé de phosphates dans le sang.
- avez des problèmes de la vision ou des problèmes oculaires.
- êtes enceinte.
- êtes une femme en âge de procréer.

Problèmes oculaires (vue)
Balversa augmente le risque de rétinopathie séreuse centrale (RSC, une affection dans laquelle un liquide s'accumule et sépare la macula, la partie centrale de la rétine à l'arrière de l'œil, provoquant une vision floue et déformée). Le risque de RSC est plus élevé chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

- Avant de commencer le traitement par Balversa, vous aurez un examen des yeux approfondi comprenant des tests pour contrôler votre vision, votre rétine et la structure de vos yeux.
- Votre médecin surveillera étroitement vos yeux en effectuant des examens mensuels pendant les 4 premiers mois de traitement, puis tous les 3 mois par la suite.
- Si vous présentez des symptômes de vision anormale, votre médecin procédera à un examen des yeux en urgence.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de RSC, notamment une vision floue ou une vision périphérique (latérale) réduite, une tache sombre dans votre vision centrale, une vision centrale déformée, où les lignes semblent tordues ou courbées, des objets qui semblent plus petits ou plus éloignés qu'ils ne le sont en réalité, des couleurs qui semblent délavées, des corps flottants ou des taches se déplaçant dans votre champ de vision, des éclairs de lumière ou l'impression de regarder à travers un rideau. Voir également le paragraphe « Effets indésirables les plus importants » dans la rubrique 4.
- Si vous présentez une RSC pendant le traitement par Balversa, votre médecin peut être amené à interrompre temporairement votre traitement. Il arrêtera définitivement votre traitement si les symptômes ne disparaissent pas dans les 4 semaines ou s'ils sont très graves.

Pendant le traitement par Balversa, vous devez utiliser un collyre ou un gel ophtalmique régulièrement pour prévenir la sécheresse oculaire et la traiter.

Taux élevés de phosphates dans le sang (hyperphosphatémie)
Balversa peut provoquer une augmentation du taux de phosphates (hyperphosphatémie) dans le sang. Il s'agit d'un effet indésirable connu du Balversa qui survient généralement dans les premières semaines suivant le début du traitement. Cela peut entraîner une accumulation de minéraux tels que le calcium dans vos tissus mous, une calcinose cutanée (une accumulation de calcium dans la peau, provoquant des bosses ou des nodules durs) et une calcinose non urémique (une affection rare de la peau qui provoque des ulcères cutanés douloureux dus à une accumulation de calcium dans les vaisseaux sanguins).

- Votre médecin surveillera votre taux de phosphates dans le sang pendant le traitement. Il peut vous conseiller de limiter votre consommation d'aliments riches en phosphates et d'éviter de prendre d'autres médicaments susceptibles d'augmenter votre taux de phosphates.
- La prise de suppléments de vitamine D n'est pas recommandée pendant le traitement par Balversa, car elle peut également contribuer à augmenter les taux de phosphates et de calcium.
- Si votre taux de phosphates dans le sang devient trop élevé, votre médecin peut vous suggérer de prendre des médicaments pour aider à le contrôler.
- Si vous présentez un taux élevé de phosphates dans le sang, votre médecin peut être amené à ajuster la dose de Balversa ou à arrêter complètement votre traitement.

- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants, qui peuvent être le signe d'une hyperphosphatémie :
    - des lésions cutanées douloureuses,
    - des crampes musculaires,
    - un engourdissement, ou
    - des picotements autour de la bouche.

Troubles de la peau
Pendant le traitement par Balversa, vous pouvez avoir des démangeaisons, une sécheresse de la peau ou des rougeurs, des gonflements, la peau qui pèle ou une sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds (« syndrome mains-pieds »). Vous devez surveiller votre peau et éviter toute exposition inutile au soleil, l'utilisation excessive de savon et les bains. Vous devez utiliser régulièrement des crèmes hydratantes et éviter les produits parfumés.

Photosensibilité
Pendant le traitement par Balversa, vous pouvez devenir plus sensible à la lumière du soleil. Cela peut entraîner des lésions cutanées. Vous devez être prudent et prendre des précautions lorsque vous passez du temps au soleil. Les précautions peuvent inclure le port de vêtements qui couvrent la peau et l'utilisation d'un écran solaire pour vous protéger des rayons nocifs du soleil.

Troubles unguéaux
Pendant le traitement par Balversa, il est possible que vos ongles se séparent du lit de l'ongle, que la peau autour de l'ongle soit infectée ou que vos ongles soient décolorés. Vous devez surveiller vos ongles pour détecter tout signe d'infection et mettre en place des traitements préventifs pour les ongles tels qu'une bonne hygiène et l'utilisation de fortifiants pour les ongles en vente libre.

Troubles muqueux
Pendant le traitement par Balversa, vous pouvez avoir une sécheresse de la bouche ou des lésions buccales. Vous devez avoir une bonne hygiène buccale et éviter les aliments épicés ou acides pendant le traitement par Balversa.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. En effet, les données concernant l'utilisation de Balversa sont insuffisantes dans cette catégorie d'âge. Voir rubrique 4 pour plus d'informations.

Autres médicaments et Balversa
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La prise de Balversa avec certains autres médicaments peut affecter le mode d'action de Balversa et peut provoquer des effets indésirables.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de Balversa en réduisant la quantité de Balversa dans le sang :
- carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie)
- millepertuis (utilisé pour traiter la dépression)

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables de Balversa en augmentant la quantité de Balversa dans le sang :
- fluconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
- itraconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
- kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
- posaconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
- voriconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
- miconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)

- céritinib (utilisé pour traiter le cancer du poumon)
- clarithromycine (utilisée pour traiter les infections)
- télithromycine (utilisée pour traiter les infections)
- elvitégravir (utilisé pour traiter le VIH)
- ritonavir (utilisé pour traiter le VIH)
- paritaprévir (utilisé pour traiter l'hépatite)
- saquinavir (utilisé pour traiter le VIH)
- néfazodone (utilisé pour traiter la dépression)
- nelfinavir (utilisé pour traiter le VIH)
- tipranavir (utilisé pour traiter le VIH)
- lopinavir (utilisé pour traiter le VIH)
- amiodarone (utilisée pour traiter l'arythmie)
- pipérine (utilisée comme complément)

Balversa peut augmenter le risque d'effets indésirables de certains autres médicaments en augmentant la quantité de ces médicaments dans le sang. Ceux-ci incluent :
- midazolam (utilisé pour traiter les crises d'épilepsie)
- contraceptifs hormonaux
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte)
- digoxine (pour traiter certaines arythmies ou l'insuffisance cardiaque)
- dabigatran (utilisé comme anticoagulant)
- apixaban (utilisé comme anticoagulant)

Balversa avec des aliments
Ne prenez pas Balversa avec du pamplemousse ou des oranges de Séville (oranges amères), c'est-à-dire ne les mangez pas, ne buvez pas leur jus ou ne prenez pas un complément qui pourrait en contenir. En effet, cela peut augmenter la quantité de Balversa dans votre sang.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin **avant** de prendre ce médicament.

Information pour les femmes
- Grossesse
  - Balversa peut nuire au bébé à naître.
  - Vous ne devez pas utiliser Balversa pendant la grossesse, sauf indication contraire de votre médecin.
  - Vous ne devez pas débuter une grossesse pendant le traitement par Balversa et pendant 1 mois après la dernière dose de Balversa.
  - Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte.

- Test de grossesse
  - Votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant que vous ne commenciez le traitement par Balversa.

- Contraception
  - Balversa peut réduire l'efficacité de certaines méthodes de contraception. Consultez votre médecin pour discuter des méthodes de contraception appropriées pendant le traitement par Balversa. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après le traitement par Balversa.

- Allaitement
  - N'allaitez pas pendant le traitement par Balversa et pendant 1 mois après la dernière dose de ce médicament.

Information pour les hommes
Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception efficace (préservatif) pendant le traitement par Balversa et pendant 1 mois après la dernière dose. De plus, vous ne devez pas donner ou conserver de sperme pendant le traitement et pendant 1 mois après la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des problèmes oculaires ont été signalés chez des patients qui prenaient Balversa. Si vous avez des problèmes affectant votre vue, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que votre vue redevienne normale.

Balversa contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Balversa

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité prendre ?
Votre médecin déterminera la dose et la fréquence à laquelle vous devez prendre ce médicament.
- La dose initiale recommandée de Balversa est de 8 mg une fois par jour par voie orale.
    - Vous pouvez être amenés à prendre un comprimé de 5 mg et un comprimé de 3 mg ou deux comprimés de 4 mg pour obtenir cette dose.

Après environ 2 semaines de prise de Balversa, votre médecin effectuera une analyse sanguine. Cette analyse a pour but de vérifier le taux de phosphates dans votre sang.
- En fonction des résultats de cette analyse sanguine et de l'apparition ou non d'effets indésirables, votre médecin pourra augmenter votre dose à 9 mg par jour.

Il peut également décider de diminuer la dose si vous présentez certains effets indésirables tels que des plaies dans la bouche, des rougeurs, des gonflements, la peau qui pèle ou une sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds, l'ongle qui se sépare du lit de l'ongle, un taux élevé de phosphates dans le sang.

Prise de ce médicament
- Avalez les comprimés de Balversa entiers.
- Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.
- Essayez de prendre ce médicament à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous souvenir de le prendre.
- Si vous vomissez, ne prenez pas d'autre comprimé. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain.

Si vous avez pris plus de Balversa que vous n'auriez dû
Si vous prenez trop de Balversa, appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Balversa
- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible le jour même. Prenez votre dose habituelle de Balversa le jour suivant.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Balversa
N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans l'approbation de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

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.

Effets indésirables les plus importants
Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessous :

Rétinopathie séreuse centrale (**très fréquente** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
Les symptômes suivants peuvent être le signe d'une RSC :
- vision floue ou vision périphérique (sur le côté) réduite - peut être causée par une accumulation de liquide sous la rétine ou par la rétine qui se sépare des couches de cellules à l'intérieur.
- tache sombre dans la vision centrale
- vision centrale déformée, où les lignes semblent tordues ou courbées
- des objets qui semblent plus petits ou plus éloignés qu'ils ne le sont en réalité
- couleurs qui semblent délavées
- des corps flottants ou des taches se déplaçant dans votre champ de vision, éclairs de lumière ou impression de regarder à travers un rideau.

Hyperphosphatémie (**très fréquents** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
Le symptôme suivant peut être le signe d'une hyperphosphatémie :
- un taux élevé de phosphates dans le sang

Troubles de l'ongle (**très fréquents** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
Les symptômes suivants peuvent être le signe d'un trouble de l'ongle :
- ongles qui se séparent du lit de l'ongle (onycholyse)
- infection de la peau autour de l'ongle (périonyxis)
- mauvaise formation de l'ongle (trouble unguéal)
- ou ongles décolorés (altération de la couleur unguéale)

Troubles de la peau (**très fréquents** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
Les symptômes suivants peuvent être le signe d'un trouble de la peau :
- rougeur, gonflement, peau qui pèle ou sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds (« syndrome main-pied »)
- perte des cheveux (alopécie)
- sécheresse de la peau

Troubles muqueux (**très fréquents** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
Les symptômes suivants peuvent être le signe d'un trouble muqueux :
- plaies dans la bouche (stomatite)
- bouche sèche

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des signes ci-dessus de « rétinopathie séreuse centrale », d'« hyperphosphatémie », de « troubles de l'ongle », de « troubles de la peau » ou de « troubles muqueux ».
Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Balversa ou vous adresser à un spécialiste si vous avez des problèmes oculaires ou visuels.

D'autres effets indésirables peuvent survenir selon les fréquences suivantes :
Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :
- diarrhée
- diminution de l'appétit
- modification du sens du goût, les aliments ayant un goût métallique, aigre ou amer (dysgueusie)

- perte de poids
- constipation
- se sentir mal (nausée)
- vomissements
- douleurs à l'estomac
- sécheresse au niveau des yeux
- se sentir faible et très fatigué
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- augmentation du taux de « créatinine » dans le sang (créatinine sanguine augmentée)
- augmentation du taux de l'enzyme hépatique « alanine aminotransférase » dans le sang (ALAT augmentée)
- augmentation du taux de l'enzyme hépatique « aspartate aminotransférase » dans le sang (ASAT augmentée)
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- saignements de nez (épistaxis)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- douleur des ongles
- stries ou cassures de l'ongle ou des ongles
- peau très sèche
- peau craquelée, épaissie ou squameuse
- démangeaisons ou éruptions cutanées avec démangeaisons (eczéma)
- croissance ou apparence anormale sur la peau
- rash
- yeux secs ou enflammés (conjonctivite)
- ulcères ou inflammation de la partie avant de l'œil (« cornée »)
- opacification du cristallin (cataracte)
- paupières rouges et gonflées
- larmoiement
- taux élevé de calcium dans le sang
- faible taux de phosphates dans le sang
- sécheresse nasale
- indigestion (dyspepsie)
- diminution soudaine de la fonction rénale
- taux élevé de l'hormone « parathyroïde » (PTH) (hyperparathyroïdisme)
- insuffisance rénale (insuffisance rénale)
- problèmes rénaux (atteinte de la fonction rénale)
- lésions du foie (cytolyse hépatique)
- fonction hépatique anormale
- taux élevé de « bilirubine » dans le sang

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- saignement sous l'ongle
- gêne ou douleur au niveau de l'ongle
- réaction cutanée
- amincissement de la peau
- rougeur sur la paume des mains
- sécheresse des membranes (y compris le nez, la bouche, les yeux, le vagin)
- dépôts de calcium dans les vaisseaux sanguins, qui peuvent entraîner des caillots sanguins, des ulcères cutanés et des infections graves

Consultez votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Balversa peut provoquer une accélération de la croissance, une croissance irrégulière des articulations de la hanche ou des lésions chez les patients pédiatriques (< 18 ans). Si vous ou votre enfant ressentez une douleur à la hanche ou au genou, ou si vous boitez de manière inexpliquée, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Balversa

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 la boîte et sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Balversa
- La substance active est l'erdafitinib.
- Chaque comprimé pelliculé contient 3 mg, 4 mg ou 5 mg d'erdafitinib.
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (E572), mannitol (E421), méglumine et cellulose microcristalline (E460).
  - Pelliculage (Opadry amb II) : monocaprylocaprate de glycérol de type I, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, laurylsulfate de sodium, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) (pour les comprimés de 4 mg et 5 mg uniquement), oxyde de fer noir (E172) (pour les comprimés de 5 mg uniquement).

Comment se présente Balversa et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Balversa 3 mg sont jaunes, de forme ronde et biconvexe, portant l'inscription « 3 » sur une face et « EF » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Balversa 4 mg sont orange, de forme ronde et biconvexe, portant l'inscription « 4 » sur une face et « EF » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Balversa 5 mg sont bruns, de forme ronde et biconvexe, portant l'inscription « 5 » sur une face et « EF » sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Balversa se présentent en flacon munis d'une fermeture de sécurité enfant.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flacon :
Les comprimés se présentent dans un flacon en plastique avec fermeture de sécurité enfant. Chaque flacon contient 28, 56 ou 84 comprimés pelliculés. Chaque boîte contient un flacon.

Comprimé de 3 mg :
- Chaque boîte de 56 comprimés pelliculés contient un flacon de 56 comprimés.
- Chaque boîte de 84 comprimés pelliculés contient un flacon de 84 comprimés.

Comprimé de 4 mg :
- Chaque boîte de 28 comprimés pelliculés contient un flacon de 28 comprimés.
- Chaque boîte de 56 comprimés pelliculés contient un flacon de 56 comprimés.

Comprimé de 5 mg :
- Chaque boîte de 28 comprimés pelliculés contient un flacon de 28 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100
Italie

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
Tel/Tél: 0800 93 377
info_belux@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: 800 29 504
info_belux@its.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: 0800 242 42 42
info_nl@its.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2026.

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