

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cyramza 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão ramucirumab

Leia com atenção todo este folheto antes de este medicamento lhe ser administrado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Cyramza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cyramza
3. Como lhe é administrado Cyramza
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cyramza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cyramza e para que é utilizado

Cyramza é um medicamento para o carcinoma que contém a substância ativa ramucirumab, um anticorpo monoclonal. Trata-se de uma proteína especializada que pode reconhecer e ligar-se a qualquer proteína que se encontra nos vasos sanguíneos, designada por “recetor 2 do FCEV”. Este recetor é necessário para o desenvolvimento de novos vasos sanguíneos. Para crescer, o carcinoma precisa que se desenvolvam novos vasos sanguíneos. Ao ligar-se ao “recetor 2 do FCEV” e ao bloqueá-lo, este medicamento interrompe a irrigação sanguínea das células cancerígenas.

Cyramza é administrado em combinação com paclitaxel, outro medicamento anticancerígeno, para tratamento do carcinoma do estômago avançado (ou carcinoma da junção entre o esófago e o estômago) em adultos cuja doença se tenha agravado após o tratamento com medicamentos anticancerígenos.

Cyramza é utilizado para tratamento do carcinoma do estômago avançado (ou do carcinoma da junção entre o esófago e o estômago) em adultos cuja doença se tenha agravado após o tratamento com medicamentos anticancerígenos e para os quais o tratamento com Cyramza em associação com paclitaxel não seja apropriado.

Cyramza é utilizado para tratamento de carcinomas avançados do cólon ou do reto (partes do intestino grosso) em adultos. É administrado com outros medicamentos designados por “quimioterapia FOLFIRI”, que incluem “5-fluorouracilo”, “ácido folínico” e “irinotecano”.

Cyramza é administrado em combinação com o erlotinib, outro medicamento anticancerígeno, como a primeira terapêutica para o tratamento de doentes adultos com carcinoma avançado de pulmão de células não pequenas quando as células cancerígenas apresentam alterações específicas (mutações) no gene receptor do fator de crescimento epidérmico.

Cyramza é administrado em combinação com docetaxel, outro medicamento anticancerígeno, para tratamento do carcinoma do pulmão avançado em adultos cuja doença se tenha agravado após o tratamento com medicamentos anticancerígenos.

O Cyramza é utilizado no tratamento do carcinoma do fígado em adultos que tenham sido previamente tratados com outro medicamento anticancerígeno (sorafenib) e que tenham um nível elevado de uma proteína particular no sangue (alfa-fetoproteína).

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cyramza

Não lhe deve ser administrado Cyramza

- se tem alergia ao ramucirumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se existir evidência radiológica de que o cancro do pulmão tem uma cavidade ou um buraco ou se o cancro do pulmão estiver perto dos grandes vasos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro **antes** de utilizar Cyramza se:

- tem alguma doença que aumente o risco de hemorragia. Informe também o seu médico se estiver a tomar medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia ou que afetem a capacidade de coagulação do sangue. Nesses casos, o seu médico irá fazer periodicamente análises ao sangue para monitorizar o risco de hemorragia;
- tem cancro do fígado e teve uma hemorragia prévia de veias dilatadas no tubo digestivo (esófago) ou pressão alta na veia porta, que transporta o sangue do intestino e do baço para o fígado.
- tem cancro do pulmão e teve uma hemorragia recente no pulmão (tosse com sangue vermelho vivo) ou se toma regularmente anti-inflamatórios não-esteroides ou medicamentos que afetam a coagulação do sangue;
- tem tensão arterial elevada. Cyramza pode aumentar a incidência de tensão arterial elevada. O seu médico irá garantir que, caso tenha tensão arterial elevada, esta será controlada antes de iniciar o tratamento com Cyramza. O seu médico irá monitorizar a sua pressão arterial e fazer os ajustes necessários no seu medicamento para a pressão arterial durante o tratamento com Cyramza. O tratamento com Cyramza pode ter de ser interrompido temporariamente até que a tensão arterial elevada seja controlada com medicamentos, ou permanentemente, no caso de não se conseguir um controlo adequado da pressão arterial.
- tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.
- vai ser submetido a uma cirurgia planeada ou se foi recentemente submetido a uma cirurgia ou, ainda, se tiver dificuldade na cicatrização de feridas após a cirurgia. Cyramza pode aumentar o risco de problemas de cicatrização de feridas. Não deverá fazer o tratamento com Cyramza durante um período mínimo de 4 semanas antes de ser submetido à cirurgia planeada. O seu médico decidirá quando poderá reiniciar o tratamento. Se tiver uma ferida com dificuldade em cicatrizar durante o tratamento, a administração de Cyramza será suspensa até que a ferida esteja completamente cicatrizada.
- tem doença hepática grave (“cirrose”) e as perturbações a ela associadas como, por exemplo, a acumulação excessiva de líquidos no abdómen (“ascite”). O seu médico irá avaliar consigo se os benefícios potenciais do tratamento justificam os riscos potenciais para si. Se tiver cancro do fígado, o seu médico irá monitorizar os sinais e sintomas de confusão e/ou desorientação associados a problemas crónicos do fígado e irá interromper o tratamento com Cyramza caso desenvolva estes sinais e sintomas.
- tem problemas renais graves. Os dados disponíveis sobre a utilização com segurança de Cyramza em doentes com compromisso grave da função renal são limitados.

Fale **imediatamente** com o seu médico ou enfermeiro, caso algum dos acontecimentos a seguir referidos se aplique a si (ou se não tiver a certeza) **durante o tratamento** com Cyramza **ou em qualquer momento posterior ao tratamento**:

- **Bloqueio das artérias por um coágulo de sangue** (“acontecimento tromboembólico arterial”): Cyramza pode provocar coágulos sanguíneos nas suas artérias. Os coágulos de sangue nas artérias podem causar problemas graves, incluindo ataque cardíaco ou AVC. Os sintomas de um ataque cardíaco podem incluir dor ou sensação de peso no peito. Os sintomas de um AVC podem incluir dormência ou fraqueza súbitas num braço, perna e cara, sensação de confusão, dificuldade em falar ou em perceber o que os outros dizem, dificuldade súbita em andar ou perda de equilíbrio ou coordenação ou, ainda, sensação súbita de vertigens. Cyramza será permanentemente interrompido no caso de desenvolver um coágulo sanguíneo nas artérias.
- **Perfurações na parede do intestino** (“perfuração gastrointestinal”): Cyramza pode aumentar o risco de ter uma perfuração na parede do seu intestino. Os sintomas incluem dor abdominal intensa, vômitos, febre ou arrepios. Cyramza será permanentemente interrompido no caso de ter uma perfuração na parede do seu intestino.
- **Hemorragia grave**: Cyramza pode aumentar o risco de hemorragia grave. Os sintomas podem incluir: cansaço extremo, fraqueza, tonturas ou alteração da cor das fezes. Cyramza será permanentemente interrompido caso tenha uma hemorragia grave.
- **Reação relacionada com a perfusão**: Durante o tratamento com Cyramza podem surgir reações relacionadas com a perfusão, porque é administrado por perfusão intravenosa “gota a gota” (ver secção 3). O seu médico ou enfermeiro irão verificar a ocorrência de quaisquer efeitos indesejáveis durante a perfusão. Os sintomas podem incluir: aumento da tensão muscular, dores nas costas, dor e/ou sensação de aperto no peito, arrepios, rubor, dificuldade em respirar, sibilos e sensação de formigueiro ou dormência nas mãos ou nos pés. Em casos graves, os sintomas podem incluir desconforto respiratório causado pelo estreitamento das vias aéreas, aumento do ritmo cardíaco e sensação de desmaio. Cyramza será permanentemente interrompido caso tenha uma reação grave relacionada com a perfusão.
- **Uma condição cerebral rara, porém grave**, chamada “síndrome da encefalopatia posterior reversível” ou “PRES”: o Cyramza pode aumentar o risco de desenvolver esta condição cerebral. Os sintomas podem incluir ataques (convulsões), dor de cabeça, enjoo (náusea), enjoo (vômito), cegueira ou nível reduzido de consciência, com ou sem pressão arterial alta. Se manifestar esta condição cerebral, o Cyramza será interrompido.
- **Insuficiência cardíaca**: Cyramza, quando administrado em associação com quimioterapia ou erlotinib pode aumentar o risco de insuficiência cardíaca. Os sintomas podem incluir fraqueza e fadiga, inchaço, e acumulação de líquido nos pulmões, que pode causar falta de ar. Os seus sintomas serão avaliados e poderá ser considerada a suspensão do seu tratamento com Cyramza.
- **Ligações ou passagens anormais em forma de tubo dentro do corpo** (“fístula”): Cyramza pode aumentar o risco de surgirem ligações ou passagens anormais em forma de tubo dentro do organismo entre órgãos internos e a pele ou outros tecidos. Cyramza será permanentemente interrompido caso desenvolva uma fístula.
- **Resultado anormal na análise à urina** (“proteinúria”): Cyramza pode aumentar o risco de desenvolvimento ou agravamento de níveis anormais de proteínas na urina. O tratamento com Cyramza pode ter de ser temporariamente interrompido até os níveis de proteínas na urina baixarem e, depois, o tratamento deve ser retomado mas com uma dose mais baixa. O tratamento pode ter de ser permanentemente descontinuado se os níveis de proteínas na urina não baixarem o suficiente.
- **Inflamação da boca** (“estomatite”): Cyramza, quando administrado em associação com quimioterapia, pode aumentar o risco de desenvolvimento de inflamação na boca. Os sintomas

podem incluir sensação de ardor na boca, formação de úlceras, bolhas ou inchaço. O seu médico poderá prescrever-lhe um tratamento para aliviar os sintomas.

- **Febre ou infeção:** Pode ter uma temperatura de 38°C ou superior durante o tratamento (pois pode ter menos glóbulos brancos do que é normal, o que acontece com muita frequência). Os sintomas podem incluir suores ou outros sinais de infeção, como dores de cabeça, dores nos membros ou diminuição do apetite. A infeção (sépsis) pode ser grave e potencialmente fatal.
- **Doentes idosos com cancro do pulmão:** O seu médico irá avaliar cuidadosamente qual o tratamento mais indicado para si.

Crianças e adolescentes

Cyramza não deve ser administrado a doentes com menos de 18 anos de idade, pois não existem informações sobre a sua ação neste grupo etário.

Outros medicamentos e Cyramza

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre e medicamentos à base de plantas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Deve evitar engravidar enquanto estiver a tomar o medicamento ou por um período mínimo de 3 meses após a última dose de Cyramza. Fale com o seu médico sobre qual o melhor contraceptivo para si.

Uma vez que Cyramza inibe o desenvolvimento de novos vasos sanguíneos, pode diminuir as probabilidades de engravidar ou manter a gravidez. Pode também causar anomalias congénitas. Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez. Se engravidar durante o tratamento com Cyramza, o seu médico irá decidir consigo se os benefícios do tratamento para si são superiores aos possíveis riscos para si ou para o feto.

Desconhece-se se o medicamento passa para o leite materno, podendo afetar o lactente. Por isso, não deve amamentar durante o tratamento com Cyramza nem durante um período mínimo de 3 meses depois da última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cyramza tem um efeito nulo ou desprezível sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se tiver qualquer sintoma que afete a sua capacidade de concentração e reação, não conduza veículos nem utilize quaisquer máquinas, até que o efeito desapareça.

Cyramza contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada frasco para injetáveis de 10 ml ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém aproximadamente 85 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 50 ml. Isto é equivalente a 4% da ingestão diária máxima recomendada na dieta para um adulto.

3. Como lhe é administrado Cyramza

Este tratamento para o carcinoma ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.

Dose e frequência de administração

A quantidade correta de Cyramza necessária para tratar a sua doença será calculada pelo seu médico ou enfermeiro em função do seu peso corporal.

A dose recomendada de Cyramza para tratamento do carcinoma gástrico, para tratamento do carcinoma avançado do cólon ou do reto e para o tratamento do cancro do fígado é de 8 mg por kg de peso corporal de 2 em 2 semanas.

A dose recomendada de Cyramza para tratamento do carcinoma do pulmão é de 10 mg por kg de peso corporal de 2 em 2 semanas quando administrado em combinação com erlotinib ou uma vez a cada 3 semanas quando administrado em combinação com docetaxel.

O número de perfusões irá depender da forma como responde ao tratamento. O seu médico decidirá isso consigo.

Medicação prévia

Poderá ser-lhe dado outro medicamento para reduzir o risco de uma reação relacionada com a perfusão antes de Cyramza lhe ser administrado. Se tiver qualquer reação relacionada com a perfusão durante o tratamento com Cyramza, ser-lhe-á dada medicação prévia em todas as futuras perfusões.

Ajustes da dose

Durante cada administração, o seu médico ou enfermeiro irá verificar a ocorrência de quaisquer efeitos indesejáveis.

Se tiver uma reação relacionada com a perfusão durante o tratamento, o tempo da perfusão será aumentado durante o resto dessa perfusão e em todas as futuras perfusões.

A quantidade de proteínas da sua urina irá ser regularmente verificada durante o tratamento. Dependendo do nível de proteínas, Cyramza pode ser temporariamente interrompido. Quando o nível de proteínas da urina tiver descido para um determinado valor, o tratamento pode ser retomado com uma dose mais pequena.

Método e via de administração

Cyramza é um concentrado para solução para perfusão (também denominado “concentrado estéril”). Um farmacêutico hospitalar, um enfermeiro ou um médico irão diluir o conteúdo do frasco para injetáveis numa solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) antes de o utilizarem. Este medicamento é administrado por perfusão pelo sistema gota-a-gota durante um período de cerca de 60 minutos.

O tratamento com Cyramza será temporariamente interrompido se:

- desenvolver tensão arterial elevada, até que esta esteja controlada com anti-hipertensivos
- tiver problemas com a cicatrização de feridas, até que a ferida esteja cicatrizada
- for submetido a uma cirurgia planeada, quatro semanas antes da cirurgia.

O tratamento com Cyramza será permanentemente interrompido se:

- desenvolver um coágulo sanguíneo nas suas artérias
- desenvolver uma perfuração na parede do intestino
- tiver uma hemorragia grave
- tiver uma reação grave relacionada com a perfusão
- desenvolver tensão arterial elevada que não possa ser controlada com medicação
- surgir mais do que uma certa quantidade de proteínas na sua urina ou se desenvolver uma doença renal grave (síndrome nefrótica)
- desenvolver ligações ou passagens em forma de tubo dentro do organismo entre órgãos internos e a pele ou outros tecidos (fístula).
- desenvolver confusão e/ou desorientação associado com problemas no fígado crónicos
- diminuir a função renal (no contexto de insuficiência do fígado)

Quando lhe é administrado Cyramza em combinação com paclitaxel ou docetaxel:

Paclitaxel e docetaxel também são administrados numa veia pelo sistema gota-a-gota (perfusão intravenosa) durante um período de cerca de 60 minutos. Se Cyramza lhe for administrado no mesmo dia de paclitaxel ou docetaxel, Cyramza será administrado primeiro.

A quantidade de paclitaxel ou docetaxel necessária é baseada na sua área de superfície corporal. O seu médico ou o farmacêutico hospitalar irão calcular a área da sua superfície corporal medindo a sua altura e o seu peso e, depois disso, calcularão a dose correta para si.

A dose recomendada de paclitaxel é de 80 mg por metro quadrado (m²) de área de superfície corporal uma vez por semana, durante 3 semanas, seguindo-se uma semana sem tratamento.

A dose recomendada de docetaxel é de 75 mg por metro quadrado (m²) de área de superfície corporal uma vez de 3 em 3 semanas. Se for originário da Ásia Oriental, poderá ser-lhe administrada uma dose inicial reduzida de docetaxel de 60 mg por metro quadrado da área da sua superfície corporal uma vez de 3 em 3 semanas.

Antes de lhe ser administrada qualquer perfusão de paclitaxel, fará análises ao sangue para ver se o seu hemograma está suficientemente elevado e se o seu fígado está a funcionar bem.

Para mais informações, consulte o folheto informativo de paclitaxel ou docetaxel.

Quando lhe é administrado Cyramza em combinação com FOLFIRI

A quimioterapia FOLFIRI é administrada por perfusão intravenosa, depois de a perfusão de Cyramza ter terminado. Consulte os folhetos informativos dos outros medicamentos que compõem o seu tratamento para ver se são indicados para si. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se há alguma razão que o impeça de utilizar esses medicamentos.

Quando lhe é administrado Cyramza em combinação com erlotinib

Consulte o folheto informativo do erlotinib para obter informações sobre o erlotinib e ver se é indicado para si. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se há alguma razão que o impeça de utilizar erlotinib.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe **imediatamente** o seu médico se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves a seguir mencionados, que foram observados durante o tratamento com Cyramza (veja também **O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cyramza**):

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- **perfuração na parede do intestino:** trata-se de uma perfuração que se desenvolve no estômago ou intestino. Os sintomas incluem dor abdominal grave, vômitos, febre ou arrepios.
- **sangramento intestinal grave:** os sintomas podem incluir cansaço extremo, fraqueza, tonturas ou alteração da cor das fezes.
- **coágulos de sangue nas artérias:** os coágulos de sangue nas artérias podem causar ataque cardíaco ou AVC. Os sintomas de um ataque cardíaco podem incluir dor ou sensação de peso no peito. Os sintomas de um AVC podem incluir dormência ou fraqueza súbitas num braço, perna e cara, sensação de confusão, dificuldade em falar ou em perceber o que os outros dizem, dificuldade súbita em andar ou perda de equilíbrio ou coordenação ou, ainda, sensação súbita de vertigens.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- condição cerebral chamada de síndrome da encefalopatia posterior reversível: os sintomas podem incluir ataques (convulsões), dor de cabeça, sentir-se enjoado (náusea), estar enjoado (vômitos), cegueira ou nível reduzido de consciência, com ou sem pressão arterial alta.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- sensação de cansaço ou fraqueza
- diminuição do número de glóbulos brancos (pode aumentar o risco de infecção)
- infecções
- diarreia
- queda de cabelo
- sangramento pelo nariz
- inflamação do revestimento da boca
- pressão arterial elevada
- redução de glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida
- inchaço das mãos, dos pés e das pernas devido à retenção de líquidos
- diminuição do número de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
- dor abdominal
- proteínas na urina (teste de urina alterado)
- dores de cabeça
- inflamação de membranas mucosas, nomeadamente os aparelhos digestivo e respiratório

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- febre acompanhada de uma diminuição dos glóbulos brancos
- níveis baixos no sangue de uma proteína chamada albumina
- reações relacionadas com a perfusão
- erupção na pele
- vermelhidão, inchaço, dormência/formiguelo ou dor e/ou descamação da pele das mãos e/ou pés (designado por síndrome mão-pé)
- rouquidão
- sangramento nos pulmões
- níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia), o que pode causar cansaço e confusão ou espasmos musculares
- sangramento das gengivas
- confusão e/ou desorientação em doentes com problemas crónicos no fígado
- bloqueio intestinal; os sintomas podem incluir prisão de ventre e dor abdominal
- baixa atividade da glândula tiroide que pode causar cansaço ou aumento de peso (hipotireoidismo)
- crescimento anormal de vasos sanguíneos
- infecção grave (sépsis)
- níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia), o que pode causar fraqueza muscular, espasmos ou ritmo cardíaco anormal

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- um problema cardíaco quando o músculo cardíaco não bombeia o sangue tão bem quanto deveria, causando falta de ar e inchaço das pernas e dos pés

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- coagulação sanguínea anormal em pequenos vasos sanguíneos.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).

Cyamza pode causar alterações nas suas análises. Dos efeitos indesejáveis acima referidos, estas alterações podem ser: número de leucócitos baixo; número de plaquetas baixo; nível de albumina, potássio ou sódio no sangue baixos; presença de proteínas na urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cyamza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar nem agitar a solução para perfusão. Não administrar a solução, se observar partículas ou alterações da coloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cyamza

- A substância ativa é ramucirumab. Um ml de concentrado para solução para perfusão contém 10 mg de ramucirumab.
- Cada frasco de 10 ml contém 100 mg de ramucirumab.
- Cada frasco de 50 ml contém 500 mg de ramucirumab.
- Os outros componentes são histidina, monoclóridrato de histidina, cloreto de sódio, glicina (E640), polisorbato 80 (E433) e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Cyamza contém sódio”).

Qual o aspeto de Cyamza e conteúdo da embalagem

O concentrado para solução para perfusão (ou concentrado estéril) é uma solução límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha.

Cyamza está disponível em embalagens de:

- 1 frasco de 10 ml
- 2 frascos de 10 ml
- 1 frasco de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Baixos

Fabricante

Lilly, S.A.
Avda de la Industria, 30
Alcobendas
28108 Madrid
Espanha

Lilly France Fegersheim
2 rue do Colonel Lilly
67640 Fegersheim
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly e Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.