

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Hizentra 200 mg/ml solução para injeção subcutânea

Imunoglobulina normal humana (SCIg = imunoglobulina para administração subcutânea)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Hizentra e para que é utilizado

O que é Hizentra

Hizentra pertence à classe de medicamentos chamados imunoglobulinas normais humanas. As imunoglobulinas são também conhecidas como “anticorpos” e são proteínas do sangue que ajudam o seu corpo a combater infeções.

Como funciona Hizentra

Hizentra contém imunoglobulinas preparadas a partir do sangue de pessoas saudáveis. As imunoglobulinas são produzidas pelo sistema imunitário do corpo humano. Ajudam o seu corpo a combater infeções causadas por bactérias e vírus ou mantêm o equilíbrio no seu sistema imunitário (referida como imunomodulação). O medicamento funciona exatamente da mesma forma que as imunoglobulinas naturalmente presentes no seu corpo.

Para que é utilizado Hizentra

Terapêutica de substituição

Hizentra é utilizado para aumentar os níveis de imunoglobulina anormalmente baixos que tem no seu sangue para níveis normais (terapia de substituição). O medicamento é utilizado em adultos e crianças (0-18 anos) nas seguintes situações:

1. Tratamento de doentes que nascem com uma capacidade diminuída ou incapacidade de produzir imunoglobulinas (imunodeficiências primárias). Tal inclui doenças como:
 - níveis baixos de imunoglobulinas (hipogamaglobulinemia) ou ausência de imunoglobulinas (agamaglobulinemia) no sangue
 - combinação de níveis baixos de imunoglobulinas, infeções frequentes e incapacidade de produzir uma quantidade suficiente de anticorpos após a vacinação (imunodeficiência variável comum)
 - combinação de níveis baixos ou ausência de imunoglobulinas e ausência de células imunitárias ou células imunitárias não funcionais (imunodeficiência combinada grave)
 - falta de determinadas subclasses de imunoglobulina G, o que causa infeções repetidas.

Tratamento de doentes com níveis baixos ou disfuncionais de imunoglobulinas em condições adquiridas (imunodeficiência secundária) que apresentam infecções graves ou recorrentes devido a um sistema imunológico enfraquecido resultante de outras condições ou tratamentos.

Terapêutica de imunomodulação em doentes com PDIC

Hizentra é também utilizado em doentes com polineuropatia desmielinizante inflamatória crónica (PDIC), uma forma de doença autoimune. A PDIC caracteriza-se por uma inflamação crónica dos nervos periféricos que provoca fraqueza muscular e/ou dormência principalmente nas pernas e nos braços. Pensa-se que o mecanismo de defesa do corpo realça esta inflamação e as imunoglobulinas presentes no Hizentra ajudam a proteger os nervos de serem atacados (terapêutica de imunomodulação).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hizentra

NÃO efetue a perfusão de Hizentra:

- ▶ se tem alergia às imunoglobulinas humanas, ao polissorbato 80 ou à L-prolina.
 - ➔ Informe o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento se tiver apresentado intolerância a um destes componentes no passado.
- ▶ se sofrer de hiperprolinemia (uma doença genética que causa elevados níveis de aminoácido prolina no sangue).
- ▶ num vaso sanguíneo.

Advertências e precauções

- ➔ Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Hizentra.

Pode ser alérgico (hipersensível) às imunoglobulinas (anticorpos) sem o saber. As verdadeiras reações de hipersensibilidade são, no entanto, raras. Podem acontecer mesmo que anteriormente lhe tenham sido administradas imunoglobulinas humanas e as tenha tolerado bem. Tal pode suceder, em particular, se o seu sangue não tiver imunoglobulinas suficientes do tipo A (IgA) (deficiência em IgA).

- ➔ Informe o seu médico ou profissional de saúde antes do tratamento no caso de ter deficiência de imunoglobulina de tipo A (IgA). Hizentra contém quantidades residuais de IgA, o que pode causar uma reação alérgica.

Nestes casos raros surgem reações alérgicas tais como a diminuição brusca da tensão arterial ou choque (ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

- ➔ Se notar alguma destas reações durante a perfusão de Hizentra, interrompa a perfusão e contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo.
- ➔ Informe o seu médico se tem antecedentes de doença do coração ou dos vasos sanguíneos ou coágulos sanguíneos, se tem sangue espesso ou se esteve imóvel durante algum tempo. Estes fatores podem aumentar o risco de ter um coágulo sanguíneo após a utilização de Hizentra. Informe também o seu médico sobre os medicamentos que está a tomar, uma vez que certos medicamentos, como os que contêm a hormona estrogénio (por exemplo, pílulas anticoncetivas), podem aumentar o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo. Contacte imediatamente o seu médico se sentir sinais e sintomas como falta de ar, dor no peito, dor e inchaço de um membro, fraqueza ou adormecimento de um lado do corpo após a administração de Hizentra.
- ➔ Contacte o seu médico se sentir os seguintes sinais e sintomas: dores de cabeça intensas, rigidez do pescoço, sonolência, febre, fotofobia, náuseas e vômitos após a administração de Hizentra. O seu médico decidirá se são necessários testes adicionais e se Hizentra deve continuar.

O seu profissional de saúde irá evitar possíveis complicações assegurando que:

- ▶ não é sensível à imunoglobulina normal humana.
 - O medicamento deve ser administrado inicialmente devagar. A taxa de perfusão indicada na secção 3. “Como utilizar Hizentra” tem de ser cumprida.
- ▶ é cuidadosamente vigiado quanto a sintomas ao longo do período de perfusão, sobretudo se:
 - estiver a receber imunoglobulina normal humana pela primeira vez
 - tiver mudado de medicamento
 - houver um intervalo longo (mais de oito semanas) desde a última perfusão.

Nestes casos, deve ser vigiado durante a primeira perfusão e na hora imediatamente a seguir. Se as situações acima indicadas não se aplicarem ao seu caso, recomenda-se que seja observado durante pelo menos 20 minutos após a administração.

Outros medicamentos e Hizentra

- ➔ Informe o seu médico ou profissional de saúde se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- ➔ Não pode misturar outros medicamentos com Hizentra.
- ➔ Antes de ser vacinado, informe o médico responsável pela vacinação sobre o seu tratamento com Hizentra.

Hizentra pode reduzir o efeito de algumas vacinas vivas, como as vacinas contra o sarampo, a rubéola, a papeira e a varicela. Por este motivo, depois de receber este medicamento pode ter de esperar até 3 meses para receber a sua vacina viva atenuada. No caso da vacina contra o sarampo, esta redução pode persistir até 1 ano.

Gravidez, amamentação e fertilidade

- ➔ Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou profissional de saúde. O seu médico decidirá se Hizentra lhe pode ser administrado durante a gravidez ou enquanto estiver a amamentar.

Não se realizaram estudos clínicos com Hizentra em mulheres grávidas. No entanto, os medicamentos que contêm imunoglobulinas já são utilizados há anos em mulheres grávidas ou a amamentar e não se observaram efeitos nocivos no decurso da gravidez ou no bebé.

Se estiver a amamentar e a receber Hizentra, as imunoglobulinas do medicamento também podem encontrar-se no leite materno. Por isso, o seu bebé poderá ficar protegido contra determinadas infeções.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes podem sentir efeitos, tais como tonturas ou náuseas, durante o tratamento com Hizentra que podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se tal acontecer, não deve conduzir ou utilizar máquinas até que estes efeitos tenham desaparecido.

Hizentra contém prolina.

Não o pode receber se sofre de hiperprolinemia (ver também a secção 2 “O que precisa de saber antes de utilizar Hizentra”). Informe o seu médico antes do tratamento.

Outras informações importantes sobre Hizentra

Análises ao sangue

Após Hizentra lhe ter sido administrado, os resultados de determinadas análises ao sangue (testes serológicos) podem ficar comprometidos durante algum tempo.

- ➔ Informe o seu médico sobre o seu tratamento com Hizentra antes de qualquer análise ao sangue.

Informação sobre a origem de Hizentra

Hizentra é produzido a partir de plasma de sangue humano (esta é a parte líquida do sangue). Quando os medicamentos são produzidos a partir de plasma ou sangue humano, são tomadas determinadas medidas para evitar que se transmitam infeções para os doentes. Estas incluem:

- escolha cuidadosa dos doadores de sangue e plasma, para garantir que sejam excluídos os que apresentem riscos de serem portadores de infeções, e
- a análise de cada dádiva e de reservas de plasma quanto a sinais de vírus/infeções.

Os fabricantes destes medicamentos incluem igualmente etapas no processamento do sangue ou do plasma que podem inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser excluída por completo. O mesmo também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para os vírus revestidos, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH, o vírus da SIDA), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C (inflamação do fígado), e para o vírus não revestido da hepatite A e o parvovírus B19.

➔ Recomenda-se vivamente que, sempre que lhe seja administrada uma dose de Hizentra, seja registado o nome e o número de lote do medicamento por forma a manter um registo dos lotes utilizados (ver secção 3 “Como utilizar Hizentra”).

Hizentra contém sódio

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

3. Como utilizar Hizentra

Utilize este medicamento sempre exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Posologia

O seu médico calculará a dose correta que deve tomar tendo em conta o seu peso corporal e resposta ao tratamento.

Não altere a dose nem o intervalo de administração sem antes consultar o seu médico.

Por favor fale com o seu médico se pensa que devia receber Hizentra com maior ou menor frequência. Se pensa que omitiu uma dose, fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

Terapêutica de substituição

O seu médico irá determinar se necessita de uma dose inicial (para adultos e crianças) de, pelo menos, 1 a 2,5 ml/kg de peso corporal, dividida por vários dias. Seguidamente, poderão ser administradas doses de manutenção em intervalos repetidos, de diariamente a uma vez a cada duas semanas, para atingir a dose mensal cumulativa de cerca de 2 a 4 ml/kg de peso corporal. O seu profissional de saúde pode ajustar a dose com base na sua resposta ao tratamento.

Terapêutica de imunomodulação

O seu médico iniciará a terapêutica com Hizentra 1 semana após a sua última perfusão de imunoglobulina intravenosa, através de uma administração debaixo da pele (via subcutânea) numa dose semanal de 1,0 a 2,0 ml/kg de peso corporal. O seu médico determinará a sua dose semanal de Hizentra. As doses de manutenção semanais podem ser divididas em doses mais pequenas e administradas tão frequentemente quanto necessário durante a semana. Para uma administração cada duas semanas, o seu médico duplicará a dose semanal de Hizentra. O seu profissional de saúde pode ajustar a dose com base na sua resposta ao tratamento.

Modo e via de administração

Em caso de tratamento em casa, este será iniciado por um profissional de saúde com experiência no tratamento de imunodeficiências/PDIC com SCIG e na orientação de doentes para tratamento em casa.

Receberá instruções e formação sobre:

- técnicas de perfusão asséticas
- como manter o diário de registo do tratamento, e
- medidas a tomar em caso de efeitos indesejáveis graves.

Local (locais) de perfusão

- Administre Hizentra apenas sob a pele.
- Pode efetuar a perfusão de Hizentra em locais como o abdómen, coxa, braço e anca. Se necessitar de doses mais elevadas (> 50 ml), tente administrá-las em vários locais.
- É possível utilizar um número ilimitado de locais de injeção ao mesmo tempo. Os locais de injeção devem distanciar-se pelo menos 5 cm uns dos outros.

- No caso de utilizar uma técnica assistida com uma bomba de perfusão (perfusão assistida com uma bomba), pode ser usado mais de um dispositivo de perfusão em simultâneo.
- No caso de utilizar uma técnica de perfusão manual com uma seringa, só poderá utilizar um local de perfusão por seringa. Se necessitar de administrar uma seringa adicional de Hizentra, terá de utilizar uma nova agulha de injeção estéril e mudar o local de perfusão.
- O volume de produto que é perfundido num determinado local pode variar.

Taxa(s) de perfusão

O seu médico determinará qual a técnica de perfusão apropriada e a taxa de perfusão que deverá utilizar tendo em consideração a sua dose individual, a frequência de administração e a tolerabilidade do produto.

Perfusão assistida com dispositivo:

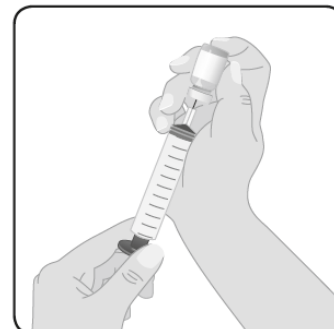
A taxa de perfusão inicial recomendada é de até 20 ml/hora/local. Se bem tolerada, pode aumentar gradualmente a taxa de perfusão até 35 ml/hora/local nas duas perfusões subsequentes. Em seguida, a taxa de perfusão pode ser aumentada em função da sua tolerabilidade.

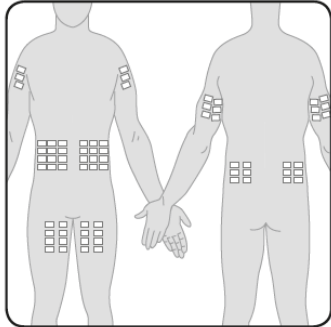

Perfusão manual:

A taxa de perfusão inicial recomendada não deve exceder 0,5 ml/min/local (30 ml/hora/local). Se for bem tolerada, a taxa de perfusão pode ser aumentada até 2,0 ml/min/local (120 ml/hora/local) para perfusões subsequentes. Depois, a taxa de perfusão pode ser ainda aumentada tendo em consideração a sua tolerabilidade.

Instruções de utilização

Siga os passos abaixo indicados e utilize uma técnica asséptica para administrar Hizentra.	
1	Limpe a superfície Limpe cuidadosamente a mesa ou outra superfície plana usando um toalhete antisséptico.
2	Reúna os itens Coloque o Hizentra, outros itens e o equipamento necessário para a perfusão numa superfície limpa e plana.
3	Lave e seque cuidadosamente as mãos
4	Verifique os frascos para injetáveis Inspecione visualmente o Hizentra para deteção de partículas na solução ou aparecimento de coloração, assim como o prazo de validade antes de administrar Hizentra. Não utilize soluções que estejam turvas ou contenham partículas. Não utilize soluções que tenham estado congeladas. Administre a solução que deverá estar à temperatura ambiente ou à temperatura do corpo. Após a abertura do frasco para injetáveis, utilize imediatamente a solução.
5	Preparação do Hizentra para perfusão <i>Limpe a tampa do frasco para injetáveis</i> – Retire a tampa de proteção do frasco para injetáveis de forma a expor a parte central da tampa de borracha. Limpe a tampa com um toalhete de álcool ou com uma preparação antisséptica e deixe secar. <i>Transferência do Hizentra para a seringa para perfusão</i> – Insira um dispositivo de transferência ou uma agulha numa seringa estéril usando uma técnica asséptica. Se utilizar um dispositivo de transferência (ponto de punção ventilado), siga as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo. Se utilizar uma agulha puxe o êmbolo para trás para introduzir na seringa uma quantidade de ar que seja comparável à quantidade de Hizentra a ser transferida. Em seguida, insira a agulha no centro da tampa do frasco para injetáveis e, para evitar a formação de espuma, injete ar na parte de cima do frasco para injetáveis (não no líquido). Finalmente, retire o volume de Hizentra pretendido. Quando utilizar vários frascos para injetáveis para obter a dose desejada, repita este passo.



6	<p>Preparação do tubo Insira o tubo de administração ou o kit da agulha na seringa. Retire todo o ar que reste no tubo.</p>
7	<p>Prepare o(s) local(ais) de perfusão Selecione o(s) local(ais) de perfusão – O número e a localização dos locais de perfusão dependem do volume da dose total. Os locais de perfusão devem distanciar-se pelo menos 5 cm uns dos outros. Poderá utilizar simultaneamente um número ilimitado de locais.</p>  <p>Limpe o(s) local(ais) de perfusão usando uma preparação antisséptica para a pele. Deixe secar cada local antes de prosseguir.</p>
8	<p>Insira a agulha Segure na pele entre 2 dedos e insira a agulha no tecido subcutâneo.</p> <p>Prenda a agulha à pele – Se necessário utilize gaze e adesivo ou uma compressa transparente para prender a agulha no local.</p> 
9	<p>Perfusão de Hizentra Inicie a perfusão. Se utilizar uma bomba de perfusão, siga as instruções do fabricante.</p>
10	<p>Registe a perfusão Registe os seguintes dados no seu diário de tratamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a data de administração, • o número do lote do medicamento, e • o volume perfundido, a velocidade de administração, o número e a localização dos locais de perfusão.
11	<p>Limpeza Após a administração elimine qualquer produto que não tenha sido utilizado e todo o material usado, em conformidade com os requisitos locais.</p>

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Se utilizar mais Hizentra do que deveria

Se acha que administrou demasiado Hizentra, fale com o seu médico assim que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hizentra

Se acha que falhou uma dose, fale com o seu médico assim que possível.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

- ▶ Em casos isolados, pode ser alérgico (hipersensível) às imunoglobulinas e podem ocorrer reações alérgicas tais como uma diminuição brusca da tensão arterial ou choque (por exemplo,

pode sentir atordoamento, tonturas, desmaiar quando estiver de pé, frio nas mãos e pés, sentir um batimento cardíaco anormal ou dores no peito, ou ainda visão turva).

- ▶ Em casos isolados, pode sentir dor e/ou inchaço de um braço ou de uma perna com produção de calor na zona afetada, descoloração de um braço ou de uma perna, falta de ar inexplicável, dor ou desconforto no peito que se agrava quando inspira profundamente, pulsação rápida inexplicável, dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, confusão súbita, problemas na fala ou na compreensão, que podem ser sinais de um coágulo no sangue.
- ▶ Em casos isolados, pode sentir uma forte dor de cabeça com náuseas, vômitos, rigidez no pescoço, febre e sensibilidade à luz, que podem ser sinais de SMA (síndrome de meningite asséptica), que é uma inflamação não infecciosa temporária reversível das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinal.

➔ Se notar estes sinais durante a perfusão de Hizentra, interrompa a perfusão e dirija-se imediatamente para o hospital mais próximo.

Ver também a secção 2 deste folheto acerca do risco de reações alérgicas, coágulos no sangue e SMA.

Os efeitos indesejáveis observados em estudos clínicos controlados são apresentados por ordem decrescente de frequência. Os efeitos indesejáveis observados após comercialização têm uma frequência desconhecida:

Os seguintes efeitos indesejáveis são **muito frequentes** (afetam mais de 1 doente em 10):

- Dores de cabeça
- Erupções na pele
- Reações no local de perfusão

Os seguintes efeitos indesejáveis são **frequentes** (afetam 1 a 10 doentes em 100):

- Tonturas
- Enxaqueca
- Tensão arterial elevada (hipertensão)
- Diarreia
- Dor no abdómen
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Vômitos
- Comichão (prurido)
- Erupções na pele (urticária)
- Dor relacionada com os músculos e os ossos (dor musculoesquelética)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Febre
- Cansaço (fadiga), incluindo sensação de mal-estar geral (indisposição)
- Dor no peito
- Sintomas semelhantes aos da gripe
- Dor

Os seguintes efeitos indesejáveis são **pouco frequentes** (afetam 1 a 10 doentes em 1.000):

- Hipersensibilidade
- Tremuras involuntárias numa ou mais partes do corpo (tremor, incluindo hiperatividade psicomotora)
- Ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- Rubor
- Espasmo nos músculos
- Fraqueza nos músculos
- Arrepios, incluindo temperatura corporal baixa

- Resultados anómalos nas análises ao sangue que podem indicar mau funcionamento do fígado e dos rins

Em casos isolados, podem ocorrer úlceras ou sensação de queimadura no local de perfusão.

→ Poderá reduzir possíveis efeitos indesejáveis se efetuar a perfusão de Hizentra lentamente.

Podem ocorrer efeitos indesejáveis como estes mesmo que lhe tenham administrado antes imunoglobulinas humanas e as tenha tolerado bem.

Consultar também a secção 2, “O que precisa de saber antes de utilizar Hizentra”, para obter informações adicionais sobre as circunstâncias que aumentam o risco de efeitos indesejáveis.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou profissional de saúde. 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 Hizentra

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem após EXP.
- Visto que a solução não contém conservantes, tem de a utilizar/perfundir o mais rapidamente possível após a abertura do frasco.
- Não conservar acima de 25°C.
- Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu profissional de saúde 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 Hizentra

- A **substância ativa** é a imunoglobulina normal humana. Um ml contém 200 mg de imunoglobulina normal humana, da qual pelo menos 98% é imunoglobulina de tipo G (IgG). A percentagem aproximada das subclasses de IgG é a seguinte:

IgG1 69%

IgG2 26%

IgG3 3%

IgG4 2%

Este medicamento contém vestígios de IgA (não mais de 50 microgramas/ml).

- Os **outros componentes** (excipientes) são L-prolina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Hizentra e conteúdo da embalagem

Hizentra é uma solução para injeção subcutânea (200 mg/ml). A cor pode variar entre o amarelo-pálido e o castanho claro.

Hizentra encontra-se disponível em frascos para injetáveis de 5, 10, 20 ou 50 ml.

Hizentra encontra-se também disponível em seringas pré-cheias de 5, 10 e 20 ml.

Apresentações:

Embalagens com 1, 10 ou 20 frascos para injetáveis.

Hizentra encontra-se também disponível em embalagens com 1 ou 10 seringas pré-cheias.

Por favor note que os toalhetes de álcool, as agulhas e outro material ou equipamento não são fornecidos dentro da embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**CSL Behring GmbH**

Emil-von-Behring-Strasse 76

D-35041 Marburg

Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Luxembourg/Luxemburg

CSL Behring NV

Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България

МагнаФарм България

Тел: +359 2 810 3949

Magyarország

CSL Behring Kft.

Tel: +36 1 213 4290

Česká republika

CSL Behring s.r.o.

Tel: + 420 702 137 233

Malta

AM Mangion Ltd.

Tel: +356 2397 6333

Danmark

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Nederland

CSL Behring BV

Tel: + 31 85 111 96 00

Deutschland

CSL Behring GmbH

Tel: +49 69 30584437

Norge

CSL Behring AB

Tlf: +46 8 544 966 70

Eesti

CentralPharma Communications OÜ

Tel: +3726015540

Österreich

CSL Behring GmbH

Tel: +43 1 80101 2463

Ελλάδα

CSL Behring ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 7255 660

Polska

CSL Behring Sp. z o.o.

Tel: +48 22 213 22 65

España

CSL Behring S.A.

Tel: +34 933 67 1870

Portugal

CSL Behring Lda

Tel: +351 21 782 62 30

France

CSL Behring SA

Tél: + 33 1 53 58 54 00

România

Prisum International Trading srl

Tel: +40 21 322 01 71

Hrvatska

Marti Farm d.o.o

Tel: +385 1 5588297

Slovenija

NEOX s.r.o. - podružnica v SlovenijiTel: +386

41 42 0002

Ireland

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 305 17254

Ísland

CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia

CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος

CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija

CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Lietuva

CentralPharma Communications UAB
Tel: +370 5 243 0444

Slovenská republika

CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland

CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige

CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)

CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Este folheto foi revisto pela última vez em

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