

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Immunate 1000 U.I./10 ml + 750 U.I./10 ml pó e solvente para solução injectável

Substâncias ativas: Fator VIII da Coagulação Humana/Fator de von Willebrand Humano

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 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 secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Immunate e para que é utilizado

O que é Immunate

Immunate é um complexo do fator VIII da coagulação/fator de von Willebrand feito a partir de plasma humano. O fator VIII da coagulação no Immunate substitui o fator VIII em falta ou que não está a funcionar adequadamente na hemofilia A. A hemofilia A é uma deficiência hereditária ligada ao sexo da coagulação do sangue devida a níveis reduzidos do fator VIII. Isto resulta em hemorragias graves nas articulações, músculos e órgãos internos, quer espontaneamente ou como consequência de traumas acidentais ou cirúrgicos. A administração de Immunate corrige temporariamente a deficiência de fator VIII e reduz a tendência para hemorragias.

Além da sua função de proteína protetora do fator VIII, o fator de von Willebrand (FVW) atua como intermediário na adesão das plaquetas aos locais de lesão vascular e desempenha um papel na agregação plaquetária.

Para que é utilizado Immunate

Immunate é utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias na deficiência de fator VIII adquirida ou congénita (hemofilia A).

Immunate é também utilizado para o tratamento da hemorragia em doentes com doença de von Willebrand com deficiência de fator VIII se não está disponível nenhuma preparação específica contra a doença de von Willebrand e, quando o tratamento apenas com desmopressina (DDAVP) é ineficaz ou contraindicado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Immunate

Não utilize IMMUNATE

- Se tem alergia ao fator VIII da coagulação humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).

Se tiver dúvidas em relação a este facto consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Quando ocorrem reações alérgicas:

Existe uma rara possibilidade que venha a sofrer uma reação anafilática (uma reação alérgica grave e súbita) ao Immunate. Deve conhecer os sintomas iniciais das reações alérgicas tais como rubor, erupção na pele, erupção na pele com comichão, bolhas, comichão generalizada, inchaço dos lábios, pálpebras e da língua, dispneia, respiração sibilante, dor no peito, aperto no peito, desconforto generalizado, tonturas e batimento cardíaco mais rápido e menor pressão arterial. Estes sintomas podem constituir um sintoma precoce de um choque anafilático, cujas manifestações podem além disso incluir tonturas graves, perda de consciência e extrema dificuldade para respirar.

Se ocorrer qualquer um destes sintomas, pare a injeção/perfusão imediatamente e contacte o seu médico. Os sintomas graves, incluindo dificuldade em respirar e (quase) desmaio requerem um tratamento de urgência imediato.

Quando é necessária a monitorização:

O seu médico poderá decidir efetuar testes para se certificar de que a sua dose atual é suficiente para atingir e manter níveis adequados de fator VIII ou de fator de von Willebrand.

Quando continua a haver hemorragia:

A formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com o fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com Immunine, informe o seu médico imediatamente. Se tem a doença de von Willebrand, especialmente do tipo 3, pode desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) ao fator de von Willebrand. O seu médico pode querer realizar testes para confirmar isso. Os inibidores do fator de von Willebrand são anticorpos no sangue que bloqueiam o fator de von Willebrand que está a usar. Isso faz com que o fator de von Willebrand seja menos eficaz no controle da hemorragia.

Quando os medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humanos, são tomadas determinadas medidas para prevenir que sejam transmitidas infecções aos doentes. Estas medidas incluem a seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma, para se ter a certeza de que aqueles que apresentam o risco de terem infecções sejam excluídos, a realização de testes em cada dádiva e nos conjuntos de dádivas para a deteção de sinais de vírus ou infecções e a inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de infecções não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficientes para vírus com envelope tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus das hepatites B e C e para os vírus sem envelope da hepatite A. As medidas tomadas poderão ser de valor limitado contra vírus sem envelope, como o parvovírus B19. A infeção por parvovírus B 19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos cujo sistema imunitário esteja deprimido ou que tenham alguns tipos de anemia (por exemplo, drepanocitose ou anemia hemolítica).

O seu médico poderá recomendar a vacinação contra as hepatites A e B se receber de forma regular e repetida medicamentos com fator VIII derivados de plasma humano.

É fortemente recomendado que, cada vez que recebe uma dose de Immunate, o nome e o número de lote do medicamento sejam registados de forma a manter um registo dos lotes utilizados.

Immunate contém isoaglutininas do grupo sanguíneo (anti-A e anti-B). Se tem o grupo sanguíneo A, B ou AB, pode ocorrer hemólise após a administração repetida em intervalos curtos ou após a administração de doses muito grandes.

Crianças

O medicamento deve ser utilizado com precaução em crianças com menos de 6 anos de idade, que estão limitadas à exposição a produtos com o fator VIII, dado que existem dados clínicos limitados para este grupo de doentes.

Outros medicamentos e Immunate

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram comunicadas interações de Immunate com outros medicamentos.

Antes da administração Immunate não deve ser misturado com outros medicamentos ou solventes, exceto com a água para preparações injectáveis fornecida, uma vez que isto pode diminuir a eficácia e a segurança do medicamento. É aconselhável lavar o acesso

venoso implantado com solução apropriada, por exemplo, solução salina fisiológica, antes e depois da perfusão com Immunate.

Immunate com alimentos e bebidas

Não existem recomendações específicas de quando, em relação às refeições, deverá o Immunate ser administrado.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe experiência relativa à utilização de Immunate durante a gravidez, o aleitamento e fertilidade, visto que a hemofilia A é rara em mulheres. Immunate apenas deve ser utilizado durante a gravidez e aleitamento, se for claramente indicado. Portanto, informe o seu médico se estiver grávida ou em período de aleitamento. O seu médico decidirá se o Immunate pode ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há informações sobre os efeitos de Immunate sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Immunate contém sódio.

Se estiver a seguir uma dieta pobre em sódio, o seu médico irá realizar uma monitorização cuidadosa, dado que a quantidade de sódio na dose diária máxima pode ultrapassar os 200 mg.

3. Como utilizar Immunate

A sua terapêutica deve ser supervisionada por um médico com experiência no tratamento de perturbações na coagulação.

Utilizar este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Dosagem para a profilaxia de hemorragias

Se estiver a utilizar Immunate para prevenir hemorragias (profilaxia), o seu médico irá calcular a dose para si. Isto será feito de acordo com as suas necessidades específicas. A dose habitual estará entre 20 a 40 UI de fator VIII por kg de peso corporal, administrada em intervalos de 2 a 3 dias. No entanto, em alguns casos, especialmente em doentes mais jovens, podem ser necessários intervalos mais curtos ou doses mais elevadas.

Se tiver a impressão que o efeito de Immunate é insuficiente, informe o seu médico.

Dosagem para o tratamento de hemorragias

Se estiver a receber Immunate para tratar hemorragias, o seu médico irá calcular a dose para si. Isto será feito de acordo com as suas necessidades específicas, utilizando a fórmula seguinte:

$$\text{UI necessárias} = \text{peso corporal (kg)} \times \text{aumento pretendido do fator VIII (\% do normal)} \times 0,5$$

O quadro a seguir destina-se unicamente ao seu médico e fornece orientações sobre a dosagem em episódios de hemorragias e cirurgia. Nos casos dos acontecimentos hemorrágicos listados, a atividade do fator VIII não deve cair abaixo do nível de atividade plasmática dado (em % do nível normal) no período correspondente. Em algumas circunstâncias, podem ser necessárias quantidades maiores do que aquelas calculadas, especialmente no caso de um inibidor de título baixo.

Grau de hemorragia/Tipo de procedimento cirúrgico	Nível de F VIII necessário (% do normal) (UI/dl)	Frequência das doses (horas)/Duração da terapia (dias)
Hemorragia Hemartrose precoce, hemorragia muscular ou hemorragia oral	20 - 40	Repetir as perfusões a cada 12 a 24 horas durante no mínimo 1 dia, até que o episódio hemorrágico esteja resolvido, tal como indicado pela atenuação da dor, ou seja atingido o restabelecimento.
Hemartrose mais extensa, hemorragia muscular ou hematoma	30 - 60	Repetir a perfusão de 12 em 12 horas ou diariamente, durante 3 – 4 dias ou mais, até desaparecimento da dor e da incapacidade aguda.
Hemorragias com perigo de vida	60 - 100	Repetir a perfusão de 8 em 8 horas ou diariamente até desaparecimento do perigo.
Cirurgia Pequena Incluindo extrações dentárias	30 - 60	Diariamente, durante no mínimo 1 dia, até que seja atingido o restabelecimento.
Grande	80 – 100 (pré e pós-operatório)	Repetir a perfusão de 8 em 8 horas ou diariamente até o adequado restabelecimento da ferida, depois continuar a terapêutica durante no mínimo mais 7 dias para manter uma atividade de Fator VIII de 30% a 60% (UI/dl).

Monitorização pelo médico

O seu médico irá efetuar os testes laboratoriais apropriados para se certificar de que apresenta os níveis adequados de fator VIII. Isto é particularmente importante se estiver programada uma grande cirurgia.

Dosagem na Doença de von Willebrand

A terapêutica substitutiva com o Immunate para controlar hemorragias segue as normas orientadoras fornecidas para a hemofilia A.

Modo e via de administração

Immunate é administrado numa veia (intravenosamente) após preparação da solução com o solvente fornecido. Siga rigorosamente as instruções dadas pelo médico.

A velocidade máxima de perfusão deve ser determinada pelo nível de conforto e não deve ultrapassar os 2 ml por minuto.

Antes da administração aqueça o produto à temperatura ambiente ou à temperatura do corpo. Para a reconstituição use apenas o conjunto de transferência fornecida na embalagem porque pode ocorrer uma falha no tratamento como consequência da adsorção do fator VIII da coagulação humana para a superfície interna de algum equipamento perfusão.

Immunate deve ser reconstituído imediatamente antes da administração. A solução deve, então, ser utilizada imediatamente, uma vez que não contém conservantes. O medicamento reconstituído deve ser inspecionado visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. A solução deve ser transparente a ligeiramente opalescente. Soluções turvas ou com depósito devem ser rejeitadas. A solução pronta a usar não deve ser colocada novamente no frigorífico.

Reconstituição do pó para preparar a solução injectável:

Utilizar técnica asséptica!

1. Aquecer o frasco para injectáveis fechado contendo o solvente (água para preparação de injectáveis) até à temperatura ambiente (máximo 37°C).
2. Retirar as tampas de proteção do frasco para injectáveis do pó e do frasco para injectáveis do solvente (fig. A) e limpar as rolhas de borracha de ambos.
3. Colocar e pressionar a borda ondulada do conjunto de transferência dentro do frasco para injectáveis do solvente (fig. B).
4. Retirar a cobertura de proteção da outra extremidade do conjunto de transferência tendo o cuidado de não tocar na extremidade exposta.
5. Inverter o conjunto de transferência com o frasco para injectáveis do solvente ligado sobre o frasco para injectáveis do pó e inserir a agulha através da rolha de borracha do frasco para injectáveis do pó (fig. C). O solvente será sugado para dentro do frasco para injectáveis do pó pelo vácuo.

6. Cerca de um minuto depois, desligar os dois frascos retirando do frasco para injectáveis do pó o conjunto de transferência com o frasco para injectáveis do solvente ligado (fig. D). Dado que o pó se dissolve facilmente, agitar apenas suavemente – ou não agitar – o frasco de concentrado. **NÃO AGITAR O CONTEÚDO DO FRASCO PARA INJECTÁVEIS. NÃO INVERTER O FRASCO PARA INJECTÁVEIS DO PÓ ATÉ QUE ESTEJA PRONTO PARA RETIRAR O CONTEÚDO.**

7. Depois da reconstituição, a solução preparada deve ser visualmente examinada para se verificar se existem partículas ou descoloração antes da administração. Contudo, mesmo que o procedimento de reconstituição seja rigorosamente respeitado, algumas pequenas partículas poderão ocasionalmente estar visíveis. O conjunto filtrante incorporado remove as partículas e a potência indicada não é reduzida.

Administração:

Utilizar técnica asséptica!

Para evitar que sejam administradas, juntamente com o medicamento, partículas de borracha oriundas da rolha (risco de microembolismo), utilizar o conjunto filtrante incorporado. Para retirar o produto dissolvido, ajustar o conjunto filtrante na seringa descartável e inseri-lo através da rolha de borracha (fig. E).

Desligar por um momento a seringa do conjunto filtrante. Entrará ar no frasco de pó e toda a espuma irá colapsar. Depois, puxar a solução para dentro da seringa através do conjunto filtrante (fig. F).

Desligar a seringa do conjunto filtrante e injetar lentamente a solução por via intravenosa (velocidade máxima de injeção: 2 ml por minuto) com o conjunto de injeção com abas incorporado (ou com a agulha descartável incorporada).

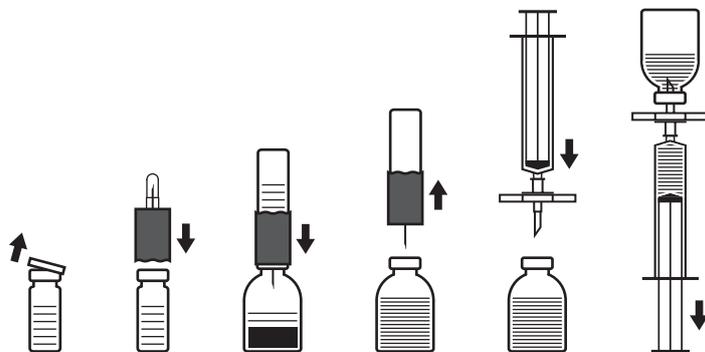


Fig. A Fig. B Fig. C Fig. D Fig. E Fig. F

Os medicamentos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

A administração de Immunate deve ser documentada e o número do lote registado, Cada frasco para injectáveis apresenta uma etiqueta de documentação destacável

Frequência de administração

O seu médico dir-lhe-á com que frequência e a que intervalos deve ser administrado Immunate. Isto será feito de acordo com a eficácia do seu caso individual.

Duração do tratamento

Normalmente, a terapia substitutiva com Immunate é um tratamento para toda a vida.

Se utilizar mais Immunate do que deveria:

Não foram comunicados sintomas de sobredosagem com o fator VIII da coagulação. Em caso de dúvidas consulte o seu médico.

Podem ocorrer acontecimentos tromboembólicos.

Pode ocorrer hemólise em doentes com o grupo sanguíneo A, B ou AB.

Caso se tenha esquecido de utilizar Immunate

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Proceda imediatamente com a administração normal seguinte e continue em intervalos regulares, conforme aconselhado pelo seu médico.

Se parar de utilizar Immunate

Não tome a decisão de deixar de utilizar Immunate sem consultar o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários possíveis com medicamentos com fator VIII derivado do plasma humano:

Raramente foram observadas reações alérgicas que, em alguns casos, podem progredir para reações graves e potencialmente perigosas para a vida (anafilaxia). Portanto, deve conhecer os sintomas iniciais das reações alérgicas tais como vermelhidão da pele, erupção da pele, erupção na pele com comichão, pústulas, comichão generalizada, inchaço dos lábios e da língua, dispneia respiração sibilante, aperto no peito, pressão arterial baixa, descida da pressão arterial, desconforto generalizado e tonturas. Estes sintomas podem ser os sinais iniciais de um choque anafilático. Se ocorrerem reações alérgicas ou anafiláticas, pare a injeção/perfusão imediatamente e contacte o seu médico. Os sintomas graves exigem um tratamento de urgência imediato.

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) é muito frequente (mais de 1 em 10 doentes); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar

de funcionar adequadamente e você ou a sua criança podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente

A formação de anticorpos neutralizantes (inibidores), contra o fator de von Willebrand, é uma complicação conhecida no tratamento de doentes com doença de von Willebrand. Se desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) a manifestação poderá ser uma resposta clínica insuficiente (hemorragia não é controlada com uma dose apropriada) ou como reação alérgica. Em tais casos, recomenda-se que seja contactado um centro especializado em hemofilia.

Se tem grupo sanguíneo A, B ou AB, pode ocorrer hemólise após a administração de doses muito grandes.

4. Efeitos secundários comunicados com a utilização de Immunate:

Para avaliar os efeitos secundários são usadas as seguintes frequências:

muito frequentes:	pode afetar mais de 1 em 10 pessoas
frequentes:	pode afetar até 1 em 10 pessoas
pouco frequentes:	pode afetar até 1 em 100 pessoas
raros:	pode afetar até 1 em 1000 pessoas
muito raros:	pode afetar até 1 em 10000 pessoas
desconhecido:	frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Classe de sistema de órgão MedDRA	Efeito secundário	Frequência
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade	Pouco frequente ^{1*}
Doenças do sangue e do sistema linfático	Inibição do fator VIII	Pouco frequente (PTPs) ² Muito frequente (PUPs) ²
	Alterações na coagulação	Desconhecido
Perturbações do foro psiquiátrico	Desassossego	Desconhecido
Distúrbios do sistema nervoso	Dormência	Desconhecido
	Tonturas	Desconhecido
	Dor de cabeça	Desconhecido
Afeções oculares	Conjuntivites	Desconhecido
Cardiopatias	Batimento cardíaco acelerado	Desconhecido
	Sentir o próprio coração a bater	Desconhecido

Vasculopatias	Baixa pressão arterial	Desconhecido
	Vermelhidão	Desconhecido
	Palidez	Desconhecido
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dificuldade em respirar	Desconhecido
	Tosse	Desconhecido
Distúrbios Gastrointestinais	Vómito	Desconhecido
	Indisposição	Desconhecido
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção na pele com comichão	Desconhecido
	Erupção na pele	Desconhecido
	Comichão	Desconhecido
	Rubor	Desconhecido
	Aumento do suor	Desconhecido
	Neurodermatite	Desconhecido
Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos	Dor no músculo	Desconhecido
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor no peito	Desconhecido
	Desconforto torácico	Desconhecido
	Inchaço (incluindo inchaço periférico, das pálpebras e face)	Desconhecido
	Febre	Desconhecido
	Arrepios	Desconhecido
	Reações no local da injeção (incluindo queimadura)	Desconhecido
	Dor	Desconhecido

1* Uma reação de hipersensibilidade em 329 perfusões em um ensaio clínico com 5 doentes.

2 A frequência é baseada em estudos com todos os medicamento com FVIII que incluíram doentes com hemofilia A grave. PTPs = doentes previamente tratados, PUPs = doentes previamente não tratados.

Comunicação de efeitos secundários:

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao

comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Immunate

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Durante o prazo de validade, o produto pode ser mantido à temperatura ambiente (até 25°C), por um único período de tempo que não ultrapasse os 6 meses. Registe a data de início do período de armazenamento à temperatura ambiente na embalagem do medicamento. Depois da conservação à temperatura ambiente, Immunate não pode ser recolocado no frigorífico, devendo ser utilizado imediatamente ou eliminado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Immunate

Pó

As substâncias ativas são o fator VIII da coagulação humana e o fator de von Willebrand humano. Cada frasco para injectáveis contém nominalmente 1000 UI de fator VIII da coagulação humana e 750 UI de fator de von Willebrand humano.

Depois da reconstituição com o solvente fornecido, o produto contém aproximadamente 100 UI/ml de fator VIII da coagulação derivado do plasma humano e 75 UI/ml de fator de von Willebrand humano.

Os outros componentes são albumina humana, glicina, cloreto de sódio, citrato de sódio, cloridrato de lisina e cloreto de cálcio.

Solvente

Água para preparações injectáveis

Qual o aspeto de Immunate e conteúdo da embalagem

Pó e solvente para solução injectável

Pó branco ou amarelado ou sólido friável.

Tanto o pó como o solvente vêm em frascos para injectáveis de vidro para dose única, FE (pó: vidro tipo II hidrolítico; solvente: vidro tipo I hidrolítico) fechados com rolhas de borracha butílica, FE.

Cada embalagem contém:

1 frasco para injectáveis de Immunate 1000 U.I. + 750 U.I.

1 frasco para injectáveis com 10 ml de água para preparação de injectáveis

1 conjunto de transferência/filtro

1 seringa descartável (10 ml)

1 agulha descartável

1 conjunto de perfusão com abas .

Tamanho da embalagem: 1 x 1000 U.I. + 750 U.I.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67,

1221 Viena

Áustria

Fabricante

Baxter A.G.

Industriestrasse 67,

A-1221 Viena

Áustria

Para qualquer informação referente a este medicamento, contacte o representante local da Baxter AG, indicado abaixo:

Shire Pharmaceuticals Portugal, Lda

Rua Rosa Araújo, nº 2, 6Dto

APROVADO EM 03-01-2018 INFARMED

1250-195 Lisboa
Tel.: 213 500 220

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Bulgária, Chipre, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Letónia, Lituânia,
Malta, Holanda, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Suécia: Immunate
República Checa: Immunate Stim Plus
Hungria: Immunate S/D
Itália: Talate

Este folheto foi revisto pela última vez em