

## **Folheto informativo: Informação para o doente ou cuidador**

### **Kymriah $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$ células dispersão para perfusão tisagenlecleucel (Células T-CAR+ viáveis)**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar (ou a sua criança) este medicamento, pois contém informação importante.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- O seu médico dar-lhe-á um Cartão de alerta do doente. Leia-o com atenção e siga as instruções que nele constam.
- Mostre sempre o Cartão de alerta do doente ao médico ou enfermeiro quando os vir ou se for ao hospital.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.
- A informação constante do folheto informativo é dirigida a si ou à sua criança – mas no folheto apenas se utiliza “para si”.

#### **O que contém este folheto**

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

### **1. O que é Kymriah e para que é utilizado**

#### **O que é Kymriah**

Kymriah, também conhecido por tisagenlecleucel, é feito a partir de alguns dos seus glóbulos brancos chamados células T. As células T são importantes para o bom funcionamento do seu sistema imunitário (as defesas do organismo).

#### **Como funciona Kymriah?**

As células T são retiradas do seu sangue e é introduzido um novo gene nas células T para que elas possam atingir as células cancerígenas no seu corpo. Quando Kymriah for introduzido no seu sangue, as células T modificadas irão encontrar e eliminar as células cancerosas.

## **Para que é usado Kymriah**

Kymriah é usado no tratamento de:

- **Leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA de células B)** – uma forma de cancro que afeta alguns outros tipos de glóbulos brancos. Este medicamento pode ser utilizado em crianças e jovens adultos até 25 anos de idade, inclusivé, com este cancro que não respondeu a tratamentos anteriores, tenha voltado duas ou mais vezes ou tenha voltado após transplante de células estaminais.
- **Linfoma difuso de grandes células B (LDGCB)** – uma forma de cancro que afeta alguns tipos de glóbulos brancos, principalmente nos gânglios linfáticos. Este medicamento pode ser utilizado em adultos (18 anos de idade ou mais) com este cancro quando voltou ou não respondeu após dois ou mais tratamentos anteriores.
- **Linfoma folicular (LF)** – uma forma de cancro que afeta alguns tipos de glóbulos brancos, chamados linfócitos, principalmente nos gânglios linfáticos. O medicamento pode ser utilizado em adultos (18 anos de idade ou mais) com este cancro quando voltou ou não respondeu após dois ou mais tratamentos anteriores.

Se tem questões sobre como Kymriah funciona ou porque é que este medicamento lhe foi prescrito, fale com o seu médico.

## **2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Kymriah**

### **Não lhe pode ser administrado Kymriah:**

- se tem alergia a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico.
- se não pode receber um tratamento, chamado quimioterapia para linfodepleção, que reduz o número de glóbulos brancos no seu sangue.

### **Advertências e precauções**

Kymriah é produzido com os seus próprios glóbulos brancos e só lhe pode ser administrado a si.

Irão pedir-lhe que seja incluído num registo durante pelo menos 15 anos de modo a melhor compreender os efeitos de Kymriah a longo prazo.

### **Antes de lhe ser administrado Kymriah deve informar o seu médico:**

- Se fez um transplante de células estaminais nos últimos 4 meses. O seu médico irá verificar se tem sinais ou sintomas de doença do enxerto contra hospedeiro. Isto acontece quando células transplantadas atacam o seu organismo, provocando sintomas tais como erupção cutânea, náuseas, vômitos, diarreia e sangue nas fezes.
- Se tem algum problema de pulmões, coração ou tensão arterial (alta ou baixa).
- Se nota que os sintomas do cancro estão a piorar. Se tem leucemia, estes podem incluir febre, sensação de fraqueza, sangramento das gengivas, hematomas. Se tem linfoma, estes podem incluir febre sem explicação, sensação de fraqueza, suores noturnos, perda de peso repentina.
- Se tem uma infeção. A infeção será tratada antes da perfusão de Kymriah.
- Se teve hepatite B, hepatite C ou infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH).
- Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar (ver secções “Gravidez e amamentação” e “Contraceção em mulheres e homens” abaixo).
- Se recebeu uma vacina nas 6 semanas anteriores ou está previsto receber uma nos próximos meses.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Kymriah.

## **Testes e avaliações**

### **Antes de lhe ser administrado Kymriah o seu médico irá:**

- Avaliar os seus pulmões, coração e tensão arterial.
- Procurar sinais de infeção; qualquer infeção será tratada antes de lhe ser administrado Kymriah.
- Verificar se o seu linfoma ou leucemia está a piorar.
- Procurar sinais de doença do enxerto contra hospedeiro que pode ocorrer após um transplante.
- Verificar o ácido úrico no seu sangue e quantas células cancerígenas existem no seu sangue. Isto irá mostrar se existe probabilidade de desenvolver uma condição chamada síndrome de lise tumoral. Poderão ser-lhe dados medicamentos para ajudar a prevenir esta condição.
- Verificar se tem infeção por hepatite B, hepatite C ou VIH.

### **Após lhe ter sido administrado Kymriah**

#### **Fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente se sentir algo dos seguintes:**

- Febre, que pode ser um sintoma de infeção. O seu médico irá verificar regularmente as suas análises sanguíneas porque pode reduzir o número de células sanguíneas e outros componentes do sangue.
- Meça a sua temperatura duas vezes ao dia nas 3-4 semanas após o tratamento com Kymriah. Se a sua temperatura estiver elevada, consulte o seu médico imediatamente.
- Cansaço extremo, fraqueza ou falta de ar, que podem ser sintomas de uma falta de glóbulos vermelhos.
- Hemorragia ou hematomas mais fáceis, que podem ser sintomas de níveis baixos de células no sangue denominadas plaquetas.

Pode existir um efeito nos resultados de alguns tipos de testes de VIH – fale com o seu médico sobre isso.

O seu médico irá monitorizar regularmente as suas contagens sanguíneas após receber Kymriah dado que poderá sofrer uma redução no número de células sanguíneas ou outros componentes do sangue.

Não doe sangue, órgãos, tecidos, esperma, óvulos ou células.

## **Crianças e adolescentes**

- A experiência com Kymriah em doentes pediátricos com idade inferior a 3 anos é limitada.
- Kymriah não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade no tratamento de LDGCB. Isto porque a experiência no tratamento de linfoma não Hodgkin é limitada neste grupo de idade.
- Kymriah não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade no tratamento de LF. Isto porque Kymriah não foi estudado neste grupo de idade.

## **Outros medicamentos e Kymriah**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica. Isto porque outros medicamentos podem afetar o modo como Kymriah atua.

Particularmente, não deve tomar algumas vacinas chamadas vacinas vivas:

- nas 6 semanas anteriores a lhe ser administrado o curto ciclo de quimioterapia (chamado quimioterapia de linfodepleção) para preparar o seu organismo para as células de Kymriah.
- durante o tratamento com Kymriah.
- após o tratamento enquanto o sistema imunitário está a recuperar.

Fale com o seu médico se precisar de alguma vacinação.

Antes de lhe ser administrado Kymriah informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar quaisquer medicamentos que enfraqueçam o seu sistema imunitário tais como corticosteroides, uma vez que estes medicamentos podem interferir com o efeito de Kymriah.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. Isto porque os efeitos de Kymriah em mulheres grávidas ou a amamentar são desconhecidos, e podem causar danos ao feto ou ao seu recém nascido/bebé.

- Se ficar grávida ou pensa que pode estar grávida após tratamento com Kymriah, fale imediatamente com o seu médico.
- Irá fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento. Kymriah deve apenas ser administrado se o resultado mostrar que não está grávida.

### Contraceção para mulheres e homens

Discuta a gravidez com o seu médico se lhe tiver sido administrado Kymriah

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Algumas pessoas podem sentir-se confusas, ter problemas tais como alteração ou diminuição da consciência, confusão e convulsões (ataques) após receberem Kymriah. Assim, não conduza, não utilize máquinas nem participe em atividades que precisam de atenção nas 8 semanas após a perfusão.

### **Kymriah contém sódio, dimetilsulfóxido (DMSO), dextrano 40 e potássio**

Este medicamento contém 24,3 a 121,5 mg de sódio (principal componente de culinária/sal de cozinha) em cada dose. Isto é equivalente a 1 a 6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém dextrano 40 e DMSO (substâncias utilizadas para preservar células congeladas), sendo que ambos podem por vezes provocar reações alérgicas. Deve ser observado cuidadosamente durante o período de perfusão.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

## **3. Como é administrado Kymriah**

Kymriah vai-lhe ser sempre administrado por um médico num centro de tratamento qualificado.

### **Dar sangue para produzir Kymriah**

Kymriah é produzido a partir dos seus glóbulos brancos.

- O seu médico irá recolher um pouco do seu sangue utilizando um cateter introduzido numa veia (um procedimento chamado leucaferese). Alguns dos seus glóbulos brancos são separados do sangue e o resto do sangue é devolvido à veia. Este procedimento pode demorar de 3 a 6 horas e pode ser necessário repeti-lo.
- Os seus glóbulos brancos são congelados e enviados para produzir Kymriah. Geralmente são necessárias 3 a 4 semanas para produzir Kymriah mas o tempo pode variar.
- Kymriah é um tratamento que é produzido especificamente para si.
- Antes de lhe ser administrado Kymriah, o seu médico poderá administrar-lhe um tipo de tratamento chamado quimioterapia de linfodepleção durante uns dias para preparar o seu organismo.

### **Tratamento do cancro enquanto Kymriah está a ser produzido**

Durante o período em que Kymriah está a ser produzido, o seu linfoma ou leucemia pode agravar-se e o seu médico pode decidir utilizar um tratamento adicional (conhecido por “terapêutica ponte”) de modo a estabilizar o seu cancro impedindo o desenvolvimento de novas células cancerígenas. Este tratamento pode provocar efeitos indesejáveis e estes podem ser graves ou representar risco de vida. O seu médico irá informá-lo dos potenciais efeitos indesejáveis deste tratamento.

### **Outros medicamentos administrados imediatamente antes do tratamento com Kymriah**

Durante os 30 a 60 minutos antes de lhe ser administrado Kymriah podem ser-lhe dados outros medicamentos. Isto é para ajudar a prevenir reações à perfusão e febre. Estes medicamentos podem incluir:

- Paracetamol
- Um antihistamínico tal como difenidramina.

### **Como é administrado Kymriah**

- O seu médico irá verificar se as informações individuais do doente, constantes no saco de perfusão Kymriah, coincidem com as suas.
- O seu médico irá administrar-lhe Kymriah através de perfusão, o que significa que será administrado através de um tubo na veia gota a gota. Isto geralmente demora menos de 1 hora. Durante a perfusão o seu médico irá verificar se tem dificuldade em respirar ou tonturas (possíveis sintomas de uma reação alérgica).
- Kymriah é um tratamento de administração única.

### **Após a administração de Kymriah**

- Planeie manter-se a até 2 horas de viagem do hospital onde foi tratado, durante pelo menos 4 semanas após a administração de Kymriah. O seu médico vai recomendar que regresse ao hospital diariamente durante pelo menos 10 dias e irá decidir se necessita de ficar hospitalizado durante 10 dias após a perfusão. Isto para que o seu médico possa monitorizar se o seu tratamento está a funcionar e ajudar se tiver algum efeito indesejável.

### **Se faltar a uma marcação**

Se faltar a uma marcação, contacte o seu médico ou o hospital o mais rapidamente possível para marcar outra consulta.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

**Fale com o seu médico imediatamente** se sentir quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis após a perfusão de Kymriah. Geralmente acontecem nas primeiras 8 semanas após a perfusão, mas também podem surgir mais tarde:

##### **Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas**

- febre alta e arrepios. Estes podem ser sintomas de uma condição grave chamada síndrome de libertação de citocinas que pode representar risco de vida ou ser fatal. Outros sintomas da síndrome de libertação de citocinas são dificuldade em respirar, náuseas, vômitos, diarreia, perda de apetite, fadiga, dor muscular, dor nas articulações, inchaço, tensão arterial baixa, batimento cardíaco rápido, dor de cabeça, insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal e lesão hepática. Estes sintomas ocorrem normalmente dentro dos primeiros 14 dias após a perfusão.
- problemas tais como pensamentos ou estados de consciência alterados ou diminuídos, perda de contacto com a realidade, confusão, agitação, convulsões, dificuldade em falar e compreender o discurso, dificuldade em andar. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada síndrome de neurotoxicidade associada a células imuno-efetoras (ICANS).
- sensação de calor, febre, arrepios ou calafrios dor de garganta ou úlceras na boca – podem ser sinais de uma infeção. Algumas infeções podem representar risco de vida ou ser fatais.

##### **Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas**

- degradação rápida das células do tumor provocando a libertação do seu conteúdo para a corrente sanguínea. Isto pode interferir com o funcionamento de vários órgãos, especialmente os rins, coração e sistema nervoso (síndrome de lise tumoral).

##### **Outros efeitos indesejáveis possíveis**

Outros efeitos indesejáveis estão enumerados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, fale com o seu médico.

##### **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Pele pálida, fraqueza, falta de ar devido a número baixo de glóbulos vermelhos ou hemoglobina baixa
- Sangramento ou hematomas excessivos ou prolongados devido a número baixo de plaquetas
- Febre acompanhada de níveis perigosamente baixos de glóbulos brancos
- Risco aumentado de infeção devido a um número anormalmente baixo de glóbulos brancos
- Infeções frequentes e persistentes devido a redução de anticorpos no seu sangue
- Fraqueza, ritmos cardíacos alterados, devido a nível anormalmente baixo de sais no sangue incluindo fósforo, potássio
- Níveis altos de enzimas hepáticas ou creatinina no sangue que revelam que o seu fígado ou rins não estão a funcionar normalmente
- Tensão arterial alta
- Dificuldade em respirar, respiração difícil, respiração rápida
- Tosse
- Dor abdominal, obstipação
- Dor nos ossos e nas costas
- Erupção cutânea
- Tornozelos inchados, membros e face

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Febre, mal-estar, fígado aumentado, coloração amarela da sua pele e dos seus olhos, níveis baixos de células sanguíneas devido a ativação imunológica grave
- Tonturas ou desmaio, rubor, erupção cutânea, comichão, febre, falta de ar ou vômitos, dor abdominal, diarreia devido a reação relacionada com a perfusão
- Erupção cutânea, náuseas, vômitos, diarreia incluindo fezes com sangue (possíveis sintomas de doença do enxerto contra hospedeiro que é quando as células transplantadas atacam as suas células)
- Dor nas articulações devido a um nível alto de ácido úrico
- Resultados anormais nas análises ao sangue (nível elevado de: fósforo, potássio, cálcio e sódio, dímero-d da fibrina, ferritina sérica; nível baixo de: uma proteína sanguínea chamada albumina, sódio, magnésio)
- Convulsão, ataques (convulsões)
- Espasmos musculares/cãibras devido a nível anormalmente baixo de sais no sangue incluindo cálcio
- Movimentos involuntários ou incontroláveis
- Movimentos involuntários do corpo, dificuldade em escrever, dificuldade em expressar pensamentos verbalmente, falta de atenção, sonolência
- Formigueiro ou dormência, dificuldade de movimentos devido a lesão dos nervos
- Diminuição da visão
- Sede, baixa quantidade de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (possíveis sintomas de níveis altos de açúcar no sangue)
- Perda de peso
- Dor nos nervos
- Ansiedade, irritabilidade
- Estado de confusão grave
- Dificuldade em dormir
- Falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (possíveis sintomas de insuficiência cardíaca), ritmo cardíaco acelerado ou irregular, paragem de ritmo cardíaco
- Inchaço e dor devido a coágulos sanguíneos
- Inchaço devido a derrame de fluídos dos vasos sanguíneos para os tecidos circundantes.
- Inchaço abdominal e desconforto (distensão abdominal) devido a uma acumulação de líquido no abdómen
- Boca seca, dor de garganta, sangramento da boca
- Coloração amarela da pele e dos olhos devido a elevados níveis de bilirrubina no sangue
- Comichão
- Suor excessivo, suores noturnos
- Doença tipo gripe
- Falência de múltiplos órgãos
- Líquido nos pulmões
- Nariz entupido
- Alteração na coagulação do sangue (coagulopatia, razão internacional normalizada aumentada, tempo de protrombina prolongado, fibrinogénio sanguíneo diminuído, tempo de tromboplastina parcial ativado prolongado)

**Pouco frequentes** (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Resultados alterados de análises ao sangue (nível alto de magnésio)
- Fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar (possíveis sintomas de acidente vascular cerebral resultado de um reduzido aporte de sangue)
- Aquecimento ou vermelhidão rápida da pele
- Tosse com expectoração ou por vezes sangue, febre, falta de ar ou dificuldade em respirar
- Dificuldade em controlar movimentos

**Desconhecido** (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dificuldade em respirar ou tonturas (possíveis sintomas de uma reação alérgica)
- Fraqueza ou dormência nos braços ou nas pernas, agravamento ou perda de visão, pensamentos fixos ou irracionais que não são partilhados por outros, dor de cabeça, perda de memória ou alterações do pensamento, comportamento anormal

### **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 Kymriah**

A informação que se segue destina-se apenas a médicos.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do saco de perfusão, após EXP.

Conservar e transportar a temperatura  $\leq -120^{\circ}\text{C}$ . Não descongele o produto até estar pronto para ser utilizado.

Não utilize este medicamento se verificar que o saco de perfusão está danificado ou a derramar.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Kymriah**

- A substância ativa é tisagenlecleucel. Cada saco de perfusão de Kymriah contém dispersão celular tisagenlecleucel numa concentração dependente do lote de células T autólogas geneticamente modificadas para expressar um recetor antigénico quimérico anti-CD19 (células T-CAR positivas viáveis). 1 ou mais sacos contêm um total de  $1,2 \times 10^6 - 6 \times 10^8$  células T-CAR+ viáveis.
- Os outros ingredientes são glucose, cloreto de sódio, solução de albumina humana, dextrano 40 para preparações injetáveis, dimetilsulfóxido, gluconato de sódio, acetato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio, N-acetiltryptofanato de sódio, caprilato de sódio, alumínio e água para preparações injetáveis. Ver secção 2, “Kymriah contém sódio, dimetilsulfóxido (DMSO), dextrano 40 e potássio”.

Este medicamento contém células sanguíneas humanas.

### **Qual o aspeto de Kymriah e conteúdo da embalagem**

Kymriah é uma dispersão celular para perfusão. É fornecido num saco para perfusão contendo uma dispersão de células límpida a turva, incolor a ligeiramente amarela. Cada saco contém 10 ml a 50 ml de dispersão.



**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Fabricante**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberga  
Alemanha

**CELLFORCURE**

ZA de Courtabœuf  
11 avenue des Tropiques  
91940 Les Ulis  
França

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

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**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>