

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Kyprolis 10 mg pó para solução para perfusão**  
**Kyprolis 30 mg pó para solução para perfusão**  
**Kyprolis 60 mg pó para solução para perfusão**  
carfilzomib

**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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

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

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

Kyprolis é um medicamento que contém a substância ativa carfilzomib.

Carfilzomib funciona ao bloquear os proteassomas. O proteassoma é um sistema dentro das células que destrói as proteínas quando estas estão danificadas ou já não são necessárias. Kyprolis causa a morte das células neoplásicas ao prevenir a destruição das proteínas nas células neoplásicas, dado que estas têm maior probabilidade de conter mais proteínas anormais.

Kyprolis é utilizado para tratar doentes adultos com mieloma múltiplo que tiveram, pelo menos, um tratamento anterior para esta doença. O mieloma múltiplo é um cancro dos plasmócitos (um tipo de glóbulos brancos).

Kyprolis ser-lhe-á administrado juntamente com daratumumab e dexametasona, com lenalidomida e dexametasona, ou com apenas dexametasona. O daratumumab, a lenalidomida e a dexametasona são outros medicamentos utilizados no tratamento do mieloma múltiplo.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Kyprolis**

O seu médico irá examiná-lo e rever a sua história clínica. Será acompanhado de perto durante o tratamento. Antes de iniciar Kyprolis e durante o tratamento, ser-lhe-ão feitas análises ao sangue para confirmar se tem glóbulos sanguíneos suficientes e que o seu fígado e rins estão a funcionar devidamente. O seu médico ou enfermeiro irão averiguar se está a receber líquidos suficientes.

Deverá consultar o folheto informativo de todos os medicamentos que estiver a tomar em combinação com Kyprolis para compreender a informação relacionada com esses medicamentos.

**Não utilize Kyprolis** se tem alergia a carfilzomib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

## Advertências e precauções

**Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Kyprolis se tem alguma das condições listadas abaixo.** Pode precisar de testes adicionais para verificar se o seu coração, rins e fígado estão a funcionar corretamente.

- Problemas cardíacos, incluindo história de dor torácica (angina), ataque cardíaco, batimentos cardíacos irregulares, pressão arterial alta ou se já tomou medicamentos para o coração
- Problemas pulmonares, incluindo história de dificuldade em respirar em repouso ou em atividade (dispneia)
- Problemas nos rins, incluindo insuficiência renal ou se já foi submetido a diálise
- Problemas no fígado, incluindo história de hepatite, fígado gordo ou se já lhe foi dito que o seu fígado não funciona adequadamente
- Hemorragias que não são normais, incluindo o rápido aparecimento de nódos negros, de hemorragias resultantes de uma lesão, tal como um corte, que demoram mais tempo do que o esperado para parar, ou hemorragia interna que se manifeste como tosse com sangue, vômito com sangue, fezes escuras ou fezes com sangue vermelho vivo; ou hemorragia no cérebro que leve a dormência repentina ou paralisia de um lado da face, pernas ou braços, dor de cabeça repentina e grave ou problemas em ver ou dificuldade em falar ou engolir. Isto pode significar que tem uma contagem baixa de plaquetas (as células que ajudam que o sangue coagule)
- Antecedentes de coágulos sanguíneos nas suas veias
- Dor ou inchaço na perna ou no braço (o que pode ser um sintoma de coágulos sanguíneos nas veias profundas da perna ou do braço), dor torácica ou dificuldade em respirar (o que pode ser um sintoma de coágulos sanguíneos nos pulmões)
- Uma doença grave para a qual tenha sido hospitalizado ou recebido medicamentos.

### Situações às quais deverá estar atento

Deverá estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a ser tratado com Kyprolis de forma a diminuir o risco de problemas. Kyprolis pode agravar algumas doenças ou provocar efeitos secundários graves, que podem ser fatais, tais como problemas cardíacos, problemas pulmonares, problemas nos rins, síndrome de lise tumoral (uma condição potencialmente fatal que ocorre quando as células neoplásicas rebentam e libertam o seu conteúdo na corrente sanguínea), reações relacionadas com a perfusão de Kyprolis, nódos negros ou sangramento fora do normal (incluindo hemorragia interna), coágulos sanguíneos nas veias, problemas no fígado, determinadas doenças do sangue ou uma situação neurológica conhecida como SEPR. Ver “Situações às quais deverá estar atento” na secção 4.

Informe o seu médico caso já tenha tido ou possa ter atualmente uma infeção pelo vírus da hepatite B. Isto porque este medicamento pode causar uma reativação do vírus da hepatite B. O seu médico irá averiguar se tem sinais desta infeção antes, durante e por algum tempo após o tratamento com este medicamento. Informe o seu médico imediatamente se sentir um agravamento do cansaço ou se detetar um amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos.

Em qualquer momento durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se: tiver visão turva ou dupla, ou perda de visão, dificuldade em falar, fraqueza num braço ou numa perna, alterações na forma de andar ou problemas de equilíbrio, dormência persistente, diminuição da sensibilidade ou perda da sensibilidade, perda de memória ou confusão. Todos estes podem ser sintomas de uma doença do cérebro grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Se já tinha estes sintomas antes do tratamento com carfilzomib, informe o seu médico sobre qualquer alteração dos mesmos.

### **Outros medicamentos e Kyprolis**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, inclusive medicamentos obtidos sem receita médica, como é o caso de vitaminas ou de medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar medicamentos utilizados para prevenir a gravidez, tais como contraceptivos orais ou outros contraceptivos hormonais, uma vez que estes podem não ser adequados para utilização com Kyprolis.

### **Gravidez e amamentação**

#### Para as mulheres que utilizam Kyprolis

Não tome Kyprolis se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. O tratamento com Kyprolis não foi avaliado em mulheres grávidas. Enquanto estiver a tomar Kyprolis, e durante 30 dias após terminar o tratamento deverá utilizar métodos contraceptivos adequados para assegurar que não engravida. Deverá falar com o seu médico ou enfermeiro sobre os métodos contraceptivos adequados.

Se ficar grávida durante o tratamento com Kyprolis, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Não tome Kyprolis se estiver a amamentar. Desconhece-se se Kyprolis passa para o leite materno em humanos.

Prevê-se que a lenalidomida seja nociva para o feto. Uma vez que Kyprolis é administrado em combinação com lenalidomida deverá cumprir o Programa de Prevenção da Gravidez (consulte o folheto informativo da lenalidomida para informação sobre a prevenção de gravidez e discuta-o com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro).

#### Para os homens a utilizar Kyprolis

Enquanto estiver a utilizar Kyprolis e durante 90 dias após a interrupção do tratamento, deve usar um preservativo mesmo que a sua parceira esteja grávida.

Se a sua parceira engravidar enquanto estiver a utilizar Kyprolis ou no prazo de 90 dias após a interrupção do tratamento, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

Enquanto está em tratamento com Kyprolis poderá sentir fadiga, tonturas, sensação de desmaio e/ou uma queda da pressão arterial. Estes sintomas poderão diminuir a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se tiver estes sintomas.

### **Kyprolis contém sódio**

Este medicamento contém 37 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 mg. Isto é equivalente a 1,9% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta pela OMS para um adulto.

Este medicamento contém 109 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 30 mg. Isto é equivalente a 5,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta pela OMS para um adulto.

Este medicamento contém 216 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 60 mg. Isto é equivalente a 11% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta pela OMS para um adulto.

### **Kyprolis contém ciclodextrina**

Este medicamento contém 500 mg de ciclodextrina (éter sulfobutil-betadex sódico) em cada frasco para injetáveis de 10 mg que é equivalente a 88 mg/kg para um adulto de 70 kg.

Este medicamento contém 1.500 mg de ciclodextrina (éter sulfobutil-betadex sódico) em cada frasco para injetáveis de 30 mg que é equivalente a 88 mg/kg para um adulto de 70 kg.

Este medicamento contém 3.000 mg de ciclodextrina (éter sulfobutil-betadex sódico) em cada frasco para injetáveis de 60 mg que é equivalente a 88 mg/kg para um adulto de 70 kg.

### **3. Como utilizar Kyprolis**

Kyprolis ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. A dose será calculada com base na sua altura e peso (área de superfície corporal). O seu médico ou enfermeiro decidirão qual a dose de Kyprolis que irá receber.

Kyprolis vai ser administrado sob a forma de perfusão na sua veia. A perfusão pode demorar até 30 minutos. Kyprolis é administrado em 2 dias consecutivos, semanalmente, durante 3 semanas, seguido de uma semana sem tratamento.

Cada período de 28 dias é um ciclo de tratamento. Isto significa que Kyprolis ser-lhe-á administrado nos dias 1, 2, 8, 9, 15 e 16 de cada ciclo de 28 dias. As doses no dia 8 e 9 de cada ciclo não serão administradas a partir do ciclo 13 se estiver a ser tratado com Kyprolis em combinação com lenalidomida e dexametasona.

A maioria dos doentes fará o tratamento enquanto a sua doença melhorar ou permanecer estável. No entanto, o tratamento com Kyprolis também pode ser interrompido se apresentar efeitos secundários que não possam ser resolvidos.

Juntamente com Kyprolis ser-lhe-ão também administrados lenalidomida e dexametasona, daratumumab e dexametasona ou apenas dexametasona. Também lhe poderão ser dados outros medicamentos.

#### **Se utilizar mais Kyprolis do que deveria**

Dado que este medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro é pouco provável que utilize mais do que deveria. No entanto, se lhe for administrado demasiado Kyprolis o seu médico irá vigiá-lo em relação aos efeitos indesejáveis.

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

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

#### **Situações às quais deverá estar atento**

**Alguns efeitos adversos podem ser graves. Informe o seu médico imediatamente**, caso venha a sentir algum dos seguintes sintomas:

- Dores no peito, falta de ar, ou os pés inchados, os quais podem ser sintomas de problemas cardíacos
- Dificuldade em respirar, incluindo dificuldade em respirar em repouso ou em atividade ou tosse (dispneia), respiração rápida, sensação de não conseguir respirar ar suficiente, pieira ou tosse, que podem ser sintomas de toxicidade nos pulmões

- Pressão arterial muito elevada, dor intensa no peito, dor de cabeça intensa, confusão, visão turva, náuseas e vômitos, ou ansiedade grave, que podem ser sintomas de uma situação conhecida como crises hipertensivas
- Falta de ar em atividades cotidianas ou em repouso, batimento cardíaco irregular, pulsação acelerada, cansaço, tonturas e desmaios, que podem ser sintomas de uma condição conhecida como hipertensão pulmonar
- Tornozelos, pés ou mãos inchados, perda de apetite, urinar menos ou ter resultados anormais nas análises ao sangue, os quais podem ser sintomas de problemas nos rins ou de insuficiência renal
- Um efeito secundário conhecido como síndrome de lise tumoral, o qual pode ser provocado pela rápida destruição de células tumorais e que pode provocar batimentos cardíacos irregulares, insuficiência renal ou análises ao sangue com resultados anormais
- Febre, arrepios ou tremor, dor nas articulações, dor muscular, rubor facial ou inchaço da cara, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa causar dificuldade em respirar ou engolir (angioedema), fraqueza, falta de ar, pressão arterial baixa, desmaios, redução da frequência cardíaca, aperto ou dor no peito podem acontecer como uma reação relacionada com a perfusão
- Nódos negros ou sangramento anormal, como no caso de um corte, que demora mais tempo que o habitual para parar de sangrar; ou hemorragia interna que se manifeste como tosse com sangue, vômito com sangue, fezes escuras ou fezes com sangue vermelho vivo; ou hemorragia no cérebro que leve a dormência repentina ou paralisia de um lado da face, pernas ou braços, dor de cabeça repentina e grave ou problemas em ver ou dificuldade em falar ou engolir
- Dor ou inchaço na perna ou no braço (o que pode ser um sintoma de coágulos sanguíneos nas veias profundas da perna ou do braço), dor torácica ou dificuldade em respirar (o que pode ser um sintoma de coágulos sanguíneos nos pulmões)
- Amarelecimento da sua pele e olhos (icterícia), dor ou inchaço abdominal, náuseas ou vômitos, os quais podem ser sintomas de problemas no fígado incluindo insuficiência hepática. Caso já tenha tido infecção pelo vírus da hepatite B, o tratamento com este medicamento pode causar a reativação da infecção
- Sangramento, nódos negros, fraqueza, confusão, febre, náuseas, vômitos e diarreia e insuficiência renal aguda, os quais podem ser sinais de uma doença do sangue conhecida como microangiopatia trombótica
- Dores de cabeça, confusão, convulsões (ataques), perda visual e pressão arterial elevada (hipertensão), que podem ser sintomas de uma doença neurológica conhecida como síndrome de encefalopatia posterior reversível (SEPR).

### **Outros possíveis efeitos indesejáveis**

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**

- Infecção pulmonar grave (pneumonia)
- Infecção do trato respiratório (infecção das vias respiratórias)
- Contagem baixa de plaquetas, que podem provocar nódos negros e fácil sangramento (trombocitopenia)
- Contagem baixa de glóbulos brancos, o que pode diminuir a sua capacidade para combater a infecção e pode estar associada a febre
- Contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia) que pode provocar cansaço e fadiga
- Alterações nas análises ao sangue (diminuições dos valores de potássio no sangue, aumento dos valores de creatinina no sangue)
- Diminuição do apetite
- Dificuldade em dormir (insónia)
- Dor de cabeça
- Dormência, formiguelo ou diminuição da sensibilidade nas mãos e/ou pés
- Tonturas
- Pressão arterial elevada (hipertensão)
- Falta de ar
- Tosse
- Diarreia

- Náuseas
- Obstipação
- Vômitos
- Dor de estômago
- Dor nas costas
- Dor nas articulações
- Dor nos braços, pernas, mãos ou pés
- Espasmos musculares
- Febre
- Arrepios
- Inchaço das mãos, pés ou tornozelos
- Sensação de fraqueza
- Cansaço (fadiga)

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

- Reação relacionada com a perfusão
- Insuficiência cardíaca e problemas cardíacos, incluindo batimento cardíaco rápido, irregular ou forte
- Ataque cardíaco
- Problemas nos rins, incluindo insuficiência renal
- Coágulos nas veias (trombose venosa profunda)
- Sentir-se muito quente
- Coágulos nos pulmões
- Líquido nos pulmões
- Pieira
- Infecção grave, que pode incluir infecção no sangue (sépsis)
- Infecção pulmonar
- Problemas no fígado, incluindo um aumento das enzimas hepáticas no sangue
- Sintomas de tipo gripal (gripe)
- Reativação do vírus da varicela (zona) que pode causar uma erupção cutânea e dor (herpes zóster)
- Infecção do trato urinário (infecção das estruturas que transportam a urina)
- Tosse que pode incluir aperto no peito ou dor, congestão nasal (bronquite)
- Dores de garganta
- Inflamação do nariz e da garganta
- Corrimento nasal, congestão nasal ou espirros
- Infecção viral
- Infecção do estômago e do intestino (gastroenterite)
- Hemorragia no estômago e intestinos
- Alterações nas análises ao sangue (diminuição dos valores de sódio, magnésio, proteínas, cálcio ou fosfato no sangue, aumento dos valores de cálcio, ácido úrico, potássio, bilirrubina, proteína C-reativa ou açúcar)
- Desidratação
- Ansiedade
- Sensação de confusão
- Visão turva
- Cataratas
- Pressão arterial baixa (hipotensão)
- Sangramento nasal
- Alterações na voz ou rouquidão
- Indigestão
- Dores de dentes
- Erupção cutânea
- Dor óssea, dor muscular, dor no peito

- Fraqueza muscular
- Músculos doridos
- Prurido cutâneo
- Vermelhidão na pele
- Aumento da transpiração
- Dor
- Dor, inchaço, irritação ou desconforto no local onde foi dada a injeção na sua veia
- Zumbidos nos ouvidos (acufenos)
- Uma sensação geral de mal-estar ou desconforto

#### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- Hemorragia nos pulmões
- Inflamação do colon causada por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*
- Reação alérgica ao Kyprolis
- Insuficiência multiorgânica
- Diminuição do fluxo de sangue ao coração
- Hemorragia no cérebro
- Acidente vascular cerebral
- Dificuldade em respirar, respiração rápida e/ou pontas dos dedos e lábios ligeiramente azuis (síndrome de dificuldade respiratória aguda)
- Inchaço do revestimento do coração (pericardite), os sintomas incluem dor atrás dos ossos do peito, por vezes, espalhando-se ao longo do pescoço e ombros, por vezes com febre
- Retenção de fluidos no revestimento do coração (derrame pericárdico), os sintomas incluem dor no peito ou pressão e falta de ar
- Um bloqueio no fluxo da bÍlis do fígado (colestase), que pode causar comichão na pele, pele amarela, urina muito escura e fezes muito pálidas
- Perfuração do sistema digestivo
- Infecção por citomegalovírus
- Reativação da infecção pelo vírus da hepatite B (inflamação viral do fígado)
- Inflamação do pâncreas

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

**Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto**, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Kyprolis**

Kyprolis vai ser conservado na farmácia.

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

Não utilize Kyprolis após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem de cartão. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O produto reconstituído deve ser uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada e não deve ser administrado se for observada qualquer descoloração ou partículas.

Kyprolis é para ser utilizado uma única vez. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

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

### **Qual a composição de Kyprolis**

- A substância ativa é o carfilzomib. Cada frasco para injetáveis contém 10 mg, 30 mg ou 60 mg de carfilzomib. Após a reconstituição 1 ml de solução contém 2 mg de carfilzomib.
- Os outros componentes são o éter sulfobutil-betadex sódico, ácido cítrico anidro (E330) e hidróxido de sódio (ver secção 2 “Kyprolis contém sódio”).

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

Kyprolis está acondicionado num frasco para injetáveis de vidro sob a forma de pó para solução para perfusão branco a esbranquiçado, que é reconstituído (dissolvido) antes de ser utilizado. A solução reconstituída é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Países Baixos

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Países Baixos

### **Fabricante**

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Irlanda

### **Fabricante**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Bélgica

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

#### **België/Belgique/Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

#### **Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +370 5 219 7474



**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel.: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ.: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ.: +357 22741 741

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel.: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**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>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.