Folheto informativo: Informação para o utilizador

LENVIMA 4 mg cápsulas
LENVIMA 10 mg cápsulas
lenvatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é LENVIMA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar LENVIMA
3. Como tomar LENVIMA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar LENVIMA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é LENVIMA e para que é utilizado

O que é LENVIMA
LENVIMA é um medicamento que contém a substância ativa lenvatinib. É utilizado sem outros medicamentos para tratar o cancro da tiroide progressivo ou avançado em adultos quando o tratamento com iodo radioativo não ajudou a travar a doença.

LENVIMA também pode ser utilizado sem outros medicamentos para tratar o cancro do fígado (*carcinoma hepatocelular*) em adultos que não foram tratados anteriormente com outro medicamento anticancerígeno que viaje pela circulação sanguínea. LENVIMA é administrado aos doentes quando o cancro do fígado alastrou ou não pode ser extraído por cirurgia.

LENVIMA também pode ser utilizado em conjunto com outro medicamento anticancerígeno denominado pembrolizumab para tratar cancro avançado do revestimento do útero (*carcinoma* do *endométrio*) em adultos cujo cancro se tenha disseminado, depois de ter sido tratado anteriormente com outro medicamento anticancerígeno, que percorra a circulação sanguínea e não possa ser extraído por cirurgia ou por radioterapia.

Como atua LENVIMA

LENVIMA bloqueia a ação de proteínas chamadas recetores das tirosina cinases (RTKs), as quais estão envolvidas no desenvolvimento de novos vasos de sangue que fornecem oxigénio e nutrientes às células e as ajudam a crescer. Estas proteínas podem apresentar-se em elevadas quantidades nas células cancerosas e, ao bloquear a sua ação, LENVIMA pode atrasar a velocidade com que as células cancerosas se multiplicam e o tumor cresce, e ajudar a cortar o fornecimento de sangue de que o cancro precisa.

2. O que precisa de saber antes de tomar LENVIMA

Não tome LENVIMA
- se tem alergia ao lenvatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se estiver a amamentar (ver a secção abaixo sobre Contraceção, gravidez e amamentação).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar LENVIMA se:
- tiver a tensão arterial alta
- for uma mulher com potencial para engravidar (ver a secção abaixo sobre Contraceção, gravidez e amamentação)
- tiver antecedentes de problemas de coração ou de acidente vascular-cerebral
- tiver problemas de fígado ou de rins
- tiver sido submetido recentemente a uma cirurgia ou a radioterapia
- necessitar de ser submetido a um procedimento cirúrgico. O seu médico poderá considerar a interrupção de LENVIMA se tiver um grande procedimento cirúrgico agendado, uma vez que LENVIMA pode afetar a cicatrização de feridas. A administração de LENVIMA pode ser retomada depois de se observar uma cicatrização de feridas adequada.
- tiver mais de 75 anos de idade
- pertencer a um grupo étnico que não a raça branca ou asiática
- pesar menos de 60 kg
- tiver antecedentes de formação de canais anormais (conhecidas por fístulas) entre órgãos diferentes no corpo ou de um órgão para a pele
- tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.
- tiver ou tiver tido dores na boca, nos dentes e/ou maxilares, inchaço ou feridas dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso no maxilar ou afrouxamento de um dente. Poderá ser aconselhado(a) a fazer um exame dentário completo antes de iniciar a toma de LENVIMA, pois foram relatados danos ósseos no maxilar (osteonecrose) em doentes tratados com LENVIMA. Se necessitar de fazer um tratamento dentário invasivo ou uma cirurgia dentária, avise o seu dentista de que está a ser tratado(a) com LENVIMA, nomeadamente se também estiver a receber, ou tiver recebido, injeções de bisfosfonatos (usados para tratar ou prevenir problemas ósseos).
- estiver a receber ou tiver recebido alguns medicamentos usados para tratar a osteoporose (medicamentos antirreabsortivos) ou medicamentos oncológicos que alteram a formação de vasos sanguíneos (os denominados inibidores da angiogénese), pois o risco de danos ósseos no maxilar pode aumentar.

Antes de tomar LENVIMA, o seu médico poderá efetuar alguns exames, por exemplo, verificar a sua tensão arterial e a função do seu fígado ou rins e ver se tem níveis baixos de sal e níveis elevados de hormona de estimulação da tiroide no seu sangue. O seu médico irá conversar consigo sobre os resultados destes exames e decidir se poderá receber LENVIMA. Poderá precisar de fazer tratamento adicional com outros medicamentos, tomar uma dose mais baixa de LENVIMA ou ter um cuidado adicional devido a um aumento do risco de efeitos indesejáveis.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar LENVIMA.

Crianças e adolescentes
LENVIMA não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes. Desconhecem-se os efeitos de LENVIMA em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e LENVIMA
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui preparações à base de plantas e medicamentos sem receita médica.

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

- Se tiver potencial para engravidar, utilize contraceção altamente eficaz enquanto estiver a tomar este medicamento e durante pelo menos um mês após o fim do tratamento. Uma vez que se desconhece se LENVIMA pode reduzir o efeito da pílula contracetiva oral, caso este seja o seu método de contraceção normal, deve assegurar-se que acrescenta também um método de barreira, tal como o diafragma ou preservativos, se tiver relações sexuais durante o tratamento com LENVIMA.
- Não tome LENVIMA se estiver a planear engravidar durante o seu tratamento. Isto porque pode prejudicar gravemente o seu bebé.
- Se ficar grávida enquanto estiver a fazer o tratamento com LENVIMA, informe o seu médico imediatamente. O seu médico ajudá-la-á a decidir se o tratamento deve ser continuado.
- Não amamente se estiver a tomar LENVIMA. Isto porque o medicamento passa para o leite humano e pode prejudicar gravemente o seu bebé a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
LENVIMA pode causar efeitos indesejáveis que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Evite conduzir ou utilizar máquinas se sentir tonturas ou cansaço.

3. Como tomar LENVIMA

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto é que deve tomar
Cancro da tiroide

- A dose recomendada de LENVIMA é habitualmente de 24 mg uma vez por dia (2 cápsulas de 10 mg e 1 cápsula de 4 mg).
- Se tiver problemas de fígado ou de rins graves a dose recomendada é de 14 mg uma vez por dia (1 cápsula de 10 mg e 1 cápsula de 4 mg).
- O seu médico pode diminuir a sua dose se tiver problemas com efeitos indesejáveis

Cancro do fígado

- A dose recomendada de LENVIMA depende do seu peso corporal quando começa o tratamento. A dose é habitualmente de 12 mg uma vez por dia (3 cápsulas de 4 mg) se pesar 60 kg ou mais e de 8 mg uma vez por dia (2 cápsulas de 4 mg) se pesar menos de 60 kg
- O seu médico poderá reduzir a dose se tiver problemas com os efeitos indesejáveis.

Cancro do útero

- A dose recomendada de LENVIMA é de 20 mg uma vez por dia (2 cápsulas de 10 mg), em associação com pembrolizumab. O pembrolizumab é administrado pelo seu médico como uma injeção na sua veia, de 200 mg de 3 em 3 semanas, ou de 400 mg de 6 em 6 semanas.
- O seu médico poderá reduzir a sua dose se tiver problemas com efeitos indesejáveis.

Tomar este medicamento

- Pode tomar as cápsulas com ou sem alimentos.
- Não abra as cápsulas para evitar a exposição ao conteúdo da cápsula.
- Engula as cápsulas inteiras com água. Se não conseguir engolir as cápsulas inteiras, é possível preparar uma mistura líquida com água, sumo de maçã ou leite. A mistura líquida pode ser dada pela boca ou através de um tubo de alimentação. Se for dada através de um tubo de alimentação, a mistura líquida deve, nesse caso, ser preparada com água. Se não for usada no momento da preparação, a mistura líquida pode ser conservada num recipiente com tampa e deve ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C durante 24 horas, no máximo. Agite a mistura líquida durante 30 segundos depois de a retirar do frigorífico. Se não for usada no prazo de 24 horas após a

preparação, a mistura líquida deve ser eliminada.
Preparação e administração da mistura líquida:
  - Coloque a(s) cápsula(s) correspondentes à dose prescrita (até 5 cápsulas) num recipiente pequeno (com capacidade para, aproximadamente, 20 ml [4 colheres de chá]) ou numa seringa oral (20 ml); não parta nem esmague as cápsulas.
  - Adicione 3 ml de líquido ao recipiente ou à seringa oral. Aguarde 10 minutos para que o invólucro da cápsula (superfície exterior) se desintegre e, em seguida, agite ou sacuda a mistura durante 3 minutos até que as cápsulas estejam completamente dissolvidas.
    - Se a mistura líquida for preparada numa seringa oral, tape a seringa, retire o êmbolo e use uma segunda seringa ou um conta-gotas de medicamento para adicionar o líquido à primeira seringa. Em seguida, reponha o êmbolo antes de proceder à mistura.
  - Beba a mistura líquida a partir do recipiente ou use uma seringa oral para colocar diretamente na boca ou através de um tubo de alimentação.
  - Em seguida, adicione 2 ml adicionais de líquido ao recipiente ou à seringa oral, usando uma segunda seringa ou um conta-gotas, mexa ou agite e tome a mistura líquida. Repita este passo pelo menos duas vezes e até não haver resíduos visíveis da mistura, para garantir que toda a medicação é tomada.
- Tome as cápsulas mais ou menos à mesma hora todos os dias.

Durante quanto tempo deverá tomar LENVIMA
Em geral, continuará a tomar este medicamento enquanto tiver um benefício clínico.

Se tomar mais LENVIMA do que deveria
Se tomar mais LENVIMA do que deveria, fale com um médico ou farmacêutico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar LENVIMA
Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Aquilo que deverá fazer se se esquecer de tomar a sua dose dependerá da hora à qual deverá tomar a sua dose seguinte.
- Se faltarem 12 horas ou mais até à sua dose seguinte: tome a dose em falta assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora normal.
- Se faltarem menos de 12 horas até à sua dose seguinte: não tome a dose em falta. Tome depois a dose seguinte à hora normal.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico imediatamente se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes – poderá precisar de tratamento médico urgente:
- sensação de dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, dores de cabeça intensas, convulsões, confusão, dificuldade em falar, alterações da visão ou sensação de tonturas – estes poderão ser sinais de um acidente vascular cerebral, hemorragia no cérebro, ou o efeito de um aumento acentuado da pressão sanguínea no seu cérebro.
- dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, sentir falta de ar, um batimento cardíaco rápido ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou nos dedos, sentir-se muito cansado – estes podem ser sinais de um problema no coração, de um coágulo de sangue nos seus pulmões, ou de uma fuga de ar dos seus pulmões para o seu peito que impede o enchimento dos pulmões.

- dor intensa na barriga (abdómen) – isto pode ser devido a um buraco na parede do seu intestino ou uma fístula (um buraco no seu intestino que liga uma passagem semelhante a um tubo a outra parte do seu corpo ou à pele).
- fezes escuras, com aspeto de alcatrão ou com sangue ou expetorar sangue ao tossir – estes podem ser sinais de uma hemorragia no interior do seu corpo.
- pele amarela ou cor amarelada na parte branca dos olhos (icterícia) ou sonolência, confusão, dificuldades de concentração – estes sintomas podem ser sinais de problemas no fígado.
- diarreia, enjoos e vómitos (náuseas e vómitos) – estes são efeitos indesejáveis muito frequentes que podem tornar-se graves se fizerem com que fique desidratado, o que poderá levar a insuficiência renal. O seu médico pode dar-lhe medicamentos para reduzir estes efeitos indesejáveis.
- dores na boca, nos dentes e/ou maxilares, inchaço ou feridas dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso no maxilar ou afrouxamento de um dente – estes podem ser sinais de danos ósseos no maxilar (osteonecrose).

Informe o seu médico imediatamente se detetar qualquer um dos efeitos indesejáveis mencionados acima.

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer com este medicamento quando administrado isoladamente :

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- tensão arterial alta ou baixa
- perda de apetite ou perda de peso
- enjoos (náuseas) e vómitos, prisão de ventre, diarreia, dor no abdómen, indigestão
- sentir-se muito cansado ou fraco
- rouquidão
- inchaço das pernas
- erupção na pele
- boca seca, dolorosa ou inflamada, sensação de sabor estranho
- dor nas articulações ou músculos
- sentir tonturas
- perda de cabelo
- sangrar (mais frequentemente sangrar do nariz, mas também outros tipos de sangramento, tais como, sangue na urina, formação de nódoas negras, sangrar das gengivas ou da parede dos intestinos)
- dificuldade em dormir
- alterações nas análises das proteínas na urina (elevadas) e infeções urinárias (aumento da frequência urinária ou dor ao urinar)
- dor de cabeça
- dor nas costas
- vermelhidão, dor e inchaço da pele nas mãos e pés (eritrodisestesia palmo-plantar)
- tiróide pouco ativa (cansaço, aumento de peso, obstipação, sentir frio, pele seca)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para os níveis de potássio (baixos) e níveis de cálcio (baixos)
- diminuição no número de glóbulos brancos
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função do fígado
- níveis baixos de plaquetas no sangue que podem levar à formação de nódoas negras e dificuldade na cicatrização de feridas
- alterações nos resultados das análise ao sangue para magnésio no sangue (baixo), colesterol (alto) e hormona de estimulação da tiroide (elevada)
- alterações nos resultados das análises de sangue para a função dos rins e insuficiência renal
- aumento da lipase e da amilase (enzimas envolvidas na digestão)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- perda de líquidos corporais (desidratação)
- palpitações do coração
- pele seca, espessamento e comichão na pele
- sensação de enfartamento ou gases nos intestinos
- problemas de coração ou coágulos de sangue nos pulmões (dificuldade em respirar, dor no peito) ou noutros órgãos
- insuficiência no fígado
- sonolência, confusão, dificuldades de concentração, perda da consciência – estes podem ser sinais de insuficiência no fígado
- indisposição
- inflamação da vesícula biliar
- acidente vascular cerebral
- fístula anal (um pequeno canal que se forma entre o ânus e a pele que o rodeia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- infeção ou irritação dolorosa próximo do ânus
- pequeno acidente vascular cerebral
- lesão no fígado
- dor intensa na parte superior esquerda da barriga (abdómen) que pode estar associada a febre, arrepios, náuseas e vómitos (enfarte esplénico)
- inflamação do pâncreas
- problemas na cicatrização de feridas
- danos ósseos no maxilar (osteonecrose)
- inflamação do cólon (colite)

Desconhecido (os seguintes efeitos indesejáveis têm sido notificados desde a comercialização de LENVIMA mas a frequência com que ocorrem é desconhecida)
- outros tipos de fístulas (uma ligação anormal entre órgãos diferentes no corpo ou entre a pele e uma estrutura subjacente como a garganta e vias respiratórias). Os sintomas dependem da localização da fístula. Fale com o seu médico se tiver quaisquer sintomas novos ou invulgares tais como tosse ao engolir
- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias).

Os seguintes efeitos indesejáveis poderão ocorrer com este medicamento quando administrado em associação com pembrolizumab:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
- alterações nos resultados das análises à urina para proteínas (elevados) e infeções urinárias (aumento da frequência urinária e dor ao urinar)
- níveis baixos de plaquetas no sangue que podem levar à formação de nódoas negras e dificuldade na cicatrização de feridas
- diminuição no número de glóbulos brancos
- diminuição no número de glóbulos vermelhos
- tiroide pouco ativa (cansaço, aumento de peso, prisão de ventre, sentir frio, pele seca) e alterações nos resultados das análises ao sangue para a hormona de estimulação da tiroide (elevada)
- tiroide demasiado ativa (os sintomas podem incluir frequência cardíaca rápida, suores e perda de peso)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para níveis de cálcio (baixos)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para níveis de potássio (baixos)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para níveis de colesterol (elevados)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para níveis de magnésio (baixos)
- perda de apetite ou perda de peso

- tonturas
- dor de cabeça
- dor nas costas
- boca seca, dolorosa ou inflamada, sensação de sabor estranho
- hemorragia (mais frequentemente sangrar do nariz, mas também outros tipos de hemorragias , tais como, sangue na urina, formação de nódoas negras, sangrar das gengivas ou da parede dos intestinos)
- tensão arterial alta
- rouquidão
- enjoos (náuseas) e vómitos, prisão de ventre, diarreia, dor no abdómen
- aumento na amilase (enzima envolvida na digestão)
- aumento na lipase (enzima envolvida na digestão)
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função do fígado
- alterações nos resultados das análises ao sangue para a função do rim
- vermelhidão, dor e inchaço da pele nas mãos e pés (eritrodisestesia palmo-plantar)
- erupção na pele
- dor nas articulações ou músculos
- sentir-se muito cansado ou fraco
- inchaço das pernas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- perda de líquidos corporais (desidratação)
- dificuldade em dormir
- palpitações do coração
- tensão arterial baixa
- coágulos de sangue nos pulmões (dificuldade em respirar, dor no peito)
- inflamação do pâncreassensação de enfartamento ou gases nos intestinos
- indigestão
- inflamação da vesícula biliar
- perda de cabelo
- insuficiência renal
- indisposição
- inflamação do cólon (colite)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- dor de cabeça, confusão, convulsões e alterações da visão
- sinais de um acidente vascular cerebral, incluindo sensação de dormência ou fraqueza num dos lados do corpo, dores de cabeça intensas, convulsões, confusão, dificuldade em falar, alterações da visão ou sensação de tonturas
- pequeno acidente vascular cerebral
- sinais de um problema no coração, incluindo dor ou pressão no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, sentir falta de ar, um batimento cardíaco rápido ou irregular, tosse, cor azulada nos lábios ou nos dedos, sentir-se muito cansado
- dificuldade grave em respirar e dores no peito, provocadas por uma fuga de ar dos seus pulmões para o seu peito que impede o enchimento dos pulmõespequeno acidente vascular cerebral
- infeção ou irritação dolorosa próximo do ânus
- fístula anal (um pequeno canal que se forma entre o ânus e a pele que o rodeia)
- insuficiência hepática ou sinais de danos no fígado, incluindo pele amarela ou amarelecimento da parte branca dos olhos (icterícia) ou tontura, confusão, falta de concentração
- pele seca, espessamento e comichão na pele
- problemas na cicatrização de feridas

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 LENVIMA

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blister após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25 °C. Conservar no blister de origem para proteger da humidade.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de LENVIMA

- A substância ativa é o lenvatinib.
  - LENVIMA 4 mg cápsulas: - Cada cápsula contém 4 mg de lenvatinib (na forma de mesilato).
  - LENVIMA 10 mg cápsulas: - Cada cápsula contém 10 mg de lenvatinib (na forma de mesilato).

- Os outros componentes são carbonato de cálcio, manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, talco. O invólucro da cápsula contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172). A tinta de impressão contém goma laca, óxido de ferro negro (E172), hidróxido de potássio, propilenoglicol.

Qual o aspeto de LENVIMA e conteúdo da embalagem

- A cápsula de 4 mg consiste num corpo vermelho-amarelado e cabeça vermelho-amarelada, com aproximadamente 14,3 mm de comprimento, com a marcação "Є" a tinta preta na cabeça, e "LENV 4 mg" no corpo.
- A cápsula de 10 mg consiste num corpo amarelo e cabeça vermelho-amarelada, com aproximadamente 14,3 mm de comprimento, com a marcação "Є" a tinta preta na cabeça, e "LENV 10 mg" no corpo.
- As cápsulas apresentam-se em blisters de poliamida/alumínio/PVC com uma tampa de pressão em folha de alumínio em embalagens de 30, 60 ou 90 cápsulas.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Alemanha
E-mail: medinfo_de@eisai.net

Fabricante
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0) 800 158 58

България
Ewopharma AG
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti
Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel.: +372 6015540

Ελλάδα
Arriani Pharmaceutical S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000

España
Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France
Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
info@ewopharma.hr
Tel.: +385 (0) 1 6646 563

Ireland
Eisai GmbH
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland
Eisai AB
Sími: + 46 (0) 8 501 01 600
(Svíþjóð)

Lietuva
Ewopharma AG atstovybė
Tel.: +370 5 2430444

Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0) 800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Ewopharma Hungary Ltd.
Tel.: +36 1 200 46 50

Malta
Cherubino LTD
Tel.: +356 21343270
pharmacovigilance@cherubino.com.mt

Nederland
Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska
Ewopharma AG Sp. z o.o
Tel.:+48 (22) 620 11 71

Portugal
Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România
Ewopharma AG
Tel.: +40 21 260 13 44

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel.: +386 590 848 40

Slovenská republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: +420 242 485 839
(Česká republika)

Italia
Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος
Arriani Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210 668 3000
(Ελλάδα)

Latvija
Ewopharma AG Pārstāvniecība
Tel.:+371 67450497

Suomi/Finland
Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi/Sverige)

Sverige
Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel.: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

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.