Folheto informativo: Informação para o utilizador

NeoRecormon 500 UI
NeoRecormon 2000 UI
NeoRecormon 3000 UI
NeoRecormon 4000 UI
NeoRecormon 5000 UI
NeoRecormon 6000 UI
NeoRecormon 10.000 UI
NeoRecormon 20.000 UI
NeoRecormon 30.000 UI
solução injetável em seringa pré-cheia
epoetina beta

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é NeoRecormon e para que é utilizado

NeoRecormon é uma solução injetável límpida, incolor para injeção sob a pele (*por via subcutânea*) ou numa veia (*por via intravenosa*). NeoRecormon contém uma hormona, denominada *epoetina beta,* que estimula a produção de glóbulos vermelhos. A epoetina beta é produzida por engenharia genética especializada e atua exatamente da mesma forma que a hormona natural eritropoetina.
Fale com o seu médico se não sentir melhoras ou se se sentir pior.

NeoRecormon é indicado para:

- **O tratamento da anemia que apresenta sintomas causada pela doença renal crónica** (anemia de causa renal) em doentes em diálise ou em doentes ainda não sujeitos a diálise.
- **A prevenção da anemia em prematuros** (recém-nascidos com um peso corporal compreendido entre 750 e 1500 g e uma idade gestacional inferior a 34 semanas).
- **O tratamento da anemia, que apresente sintomas, em doentes adultos com cancro, a receber quimioterapia.**
- **O tratamento dos doentes que irão doar o seu sangue antes de uma cirurgia**. A administração de epoteina beta irá aumentar a quantidade de sangue que pode ser colhida antes da cirurgia, para que seja restituído durante ou após a operação (isto é uma *transfusão autóloga*).

2. O que precisa de saber antes de utilizar NeoRecormon

Não utilize NeoRecormon
- **se tem alergia** à epoetina beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6)
- **se tiver problemas de pressão arterial** que não possam ser controlados
- **se for doar o seu sangue antes de uma cirurgia, e:**
  - tiver sofrido um **ataque cardíaco** ou um **acidente vascular cerebral** no mês anterior ao tratamento
  - tiver **angina de peito instável** – se surgir dor no peito ou esta se intensificar
  - se estiver em **risco de formação de coágulos sanguíneos** nas veias (*trombose venosa profunda)* – por exemplo, se tiver tido uma trombose venosa anteriormente.

Se alguma destas situações se aplicar a si, ou pensa que poderá aplicar-se, **informe o seu médico imediatamente.**

Advertências e precauções
Fale com o seu médido antes de utilizar NeoRecormon
- **se o seu bebé precisa de tratamento com NeoRecormon, o seu bebé será cuidadosamente monitorizado para quaisquer efeitos potenciais no olho**
- **se a anemia não melhorar com** o tratamento com epoetina
- **se tiver deficiência de algumas vitaminas B** (*ácido fólico ou vitamina B_{12}*)
- **se tiver níveis muito elevados de alumínio** no sangue
- **se tiver um número elevado de plaquetas no sangue**
- **se tiver doença hepática crónica**
- **se tiver epilepsia**
- **se tiver desenvolvido anticorpos antieritropoetina e aplasia eritroide pura** (redução ou interrupção da produção de glóbulos vermelhos) durante uma exposição anterior a qualquer substância eritropoética. Neste caso não deve mudar para o tratamento com NeoRecormon.

Tome especial cuidado com outros produtos que estimulam a produção de glóbulos vermelhos:
NeoRecormon faz parte de um grupo de produtos que estimula a produção de glóbulos vermelhos, tal como a proteína eritropoetina humana. O seu médico registará sempre o produto exato que está a utilizar.

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), associadas ao tratamento com epoetinas.

SSJ/NET podem inicialmente manifestar-se como manchas avermelhadas, na forma de pontos ou manchas circulares frequentemente com bolhas centrais, no tronco. Também podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas graves são geralmente precedidas de febre e/ou sintomas de síndrome gripal. As erupções cutâneas podem progredir para descamação generalizada da pele e complicações que colocam a vida em risco.

Se tiver uma erupção cutânea grave ou outro destes sintomas cutâneos, interrompa o tratamento com NeoRecormon e contacte ou consulte o seu médico imediatamente.

Precaução especial:
Durante o tratamento com NeoRecormon

Se for um doente com doença renal crónica, e em particular, se não responde devidamente a NeoRecormon, o seu médico irá verificar a sua dose de NeoRecormon, porque aumentar repetidamente a sua dose de NeoRecormon se não está a responder ao tratamento poderá aumentar o risco de ter um problema do coração ou dos vasos sanguíneos e pode aumentar o risco de enfarte do miocárdio, AVC e morte.

Se for um doente com cancro, deve ter consciência de que NeoRecormon pode atuar como um fator de crescimento das células sanguíneas e, em algumas situações, pode ter um impacto negativo no seu cancro. Dependendo da sua situação individual, pode ser preferível a transfusão sanguínea. Por favor discuta este assunto com o seu médico.

Se for um doente nefrosclerótico ainda não submetido a diálise, o seu médico decidirá se o tratamento é adequado para si, uma vez que não pode ser completamente excluída a possibilidade de aceleração da progressão da doença renal.

O seu médico poderá pedir-lhe que faça análises ao sangue regularmente para controlar:
- os seus níveis de potássio. O seu médico pode reconsiderar o seu tratamento se tiver níveis de potássio elevados ou se estes estiverem a aumentar.
- a sua contagem de plaquetas. Durante o tratamento com epoetina, pode ocorrer um aumento do número de plaquetas ligeiro a moderado, podendo alterar a coagulação sanguínea.

Se é um doente com insuficiência renal sujeito a hemodiálise, o seu médico poderá ajustar a dose de heparina, para evitar o bloqueio da tubagem do sistema de diálise.

Se é um doente com insuficiência renal, sujeito a hemodiálise, e com risco de trombose do shunt, podem formar-se coágulos de sangue (tromboses) no *shunt* (vaso sanguíneo utilizado para ligação ao sistema de diálise). O seu médico poderá prescrever-lhe ácido acetilsalicílico, ou modificar o *shunt.*

Se for doar o seu sangue antes de uma cirurgia, o seu médico irá:
- verificar que tem capacidade de doar sangue, em particular se o seu peso for inferior a 50 kg
- verificar que tem um nível de glóbulos vermelhos suficiente (*hemoglobina de pelo menos 11 g/dl*)
- assegurar-se que apenas 12% do volume total de sangue será doado numa colheita.

Não utilize NeoRecormon indevidamente:
A utilização indevida de NeoRecormon por indivíduos saudáveis pode conduzir a um aumento das células sanguíneas, tornando, consequentemente, o sangue mais espesso. Isto pode estar associado a complicações cardíacas e vasculares potencialmente fatais.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não existe experiência adequada da utilização de NeoRecormon na mulher grávida ou a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
NeoRecormon não mostrou evidência de diminuição da fertilidade em animais. O potencial risco para os humanos é desconhecido.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

NeoRecormon contém fenilalanina e sódio

Este medicamento contém fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria. Se sofrer de *fenilcetonúria*, **fale com o seu médico** sobre o seu tratamento com NeoRecormon.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar NeoRecormon

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

O seu médico irá utilizar a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.

Se não responder adequadamente a NeoRecormon, o seu médico irá verificar a sua dose e irá informá-lo se precisar de alterar as doses de NeoRecormon.

O tratamento com NeoRecormon tem de ser iniciado sob a supervisão do seu médico. As injeções subsequentes podem ser administradas pelo seu médico ou, após ter sido treinado, poderá administrar NeoRecormon em si mesmo (ver instruções no final deste folheto).

NeoRecormon pode ser injetado sob a pele no abdómen, braço ou coxa, ou numa veia. O seu médico irá decidir qual é o melhor para si.

O seu médico irá fazer testes sanguíneos regulares para monitorizar como é que a sua anemia está a responder ao tratamento, através da medição do valor da hemoglobina.

Posologia de NeoRecormon
A dose de NeoRecormon depende da sua patologia, da forma de administração (sob a pele ou numa veia) e do seu peso corporal. O seu médico estabelecerá qual a dose adequada para si.

O seu médico irá utilizar a dose eficaz mais baixa para controlar os sintomas da sua anemia.

Se não responder adequadamente a NeoRecormon, o seu médico irá verificar a sua dose e irá informá-lo se precisa de alterar as doses de NeoRecormon.

- **Anemia que apresenta sintomas causada pela doença renal crónica**

A injeção é administrada sob a pele ou numa veia. No caso de administração intravenosa, a solução deve ser injetada durante cerca de 2 minutos; p.ex., os doentes em hemodiálise receberão a injeção através da fístula arterio-venosa no final da sessão de diálise.
A administração nos doentes não sujeitos a hemodiálise será normalmente efetuada por injeções sob a pele.

O tratamento com NeoRecormon divide-se em duas fases:

a) Correção da anemia
A dose inicial, para injeção sob a pele, é de 20 UI, por 1 kg de peso corporal, por injeção, administrada três vezes por semana.
Após 4 semanas, o médico vai pedir-lhe que faça análises e, se a resposta ao tratamento não for suficiente, poderá aumentar a sua dose para 40 UI/kg por injeção, três vezes por semana. Se necessário, o médico poderá continuar a aumentar a dose mensalmente.
A dose semanal pode também ser dividida em doses diárias.
A dose inicial, para injeção intravenosa, é de 40 UI, por 1 kg de peso corporal, por injeção, administrada três vezes por semana.
Após 4 semanas, o médico vai pedir-lhe que faça análises e, se a resposta ao tratamento não for suficiente, poderá aumentar a sua dose para 80 UI/kg por injeção, três vezes por semana. Se necessário, o médico poderá continuar a aumentar a dose mensalmente.
Para ambas as formas de administração, a dose máxima não deve exceder 720 UI, por 1 kg de peso corporal, por semana.

b) Manutenção do nível adequado de glóbulos vermelhos
Dose de manutenção: a dose é reduzida para metade da dose utilizada na correção da anemia, após ser atingido um nível aceitável de glóbulos vermelhos. A dose semanal pode ser administrada uma vez por semana, ou dividida em três ou sete doses por semana. Se o nível de glóbulos vermelhos é estável no regime posológico de uma vez por semana, poderá passar a fazer uma administração de duas em duas semanas. Neste caso poderão ser necessários aumentos da dose.
Semanalmente ou de duas em duas semanas, o médico poderá ajustar a dose para encontrar a sua dose de manutenção.
Nas crianças devem seguir-se inicialmente as mesmas recomendações. Nos estudos clínicos, as crianças necessitaram frequentemente de doses mais elevadas de NeoRecormon (quanto mais jovem a criança, mais elevada foi a dose).
O tratamento com NeoRecormon é, normalmente, uma terapêutica de longa duração, no entanto, pode ser interrompido a qualquer momento se for necessário.

- **Prematuros com anemia**

As injeções são administradas sob a pele.

A dose inicial é de 250 UI, por 1 kg de peso corporal, três vezes por semana.

Os prematuros que já receberam uma transfusão, provavelmente não beneficiarão tanto com o tratamento com NeoRecormon como os prematuros que nunca receberam uma transfusão.

A duração recomendada do tratamento é de 6 semanas.

- **Doentes adultos com cancro a receber quimioterapia e anemia que apresenta sintomas**

As injeções são administradas sob a pele.

O seu médico poderá iniciar o tratamento com NeoRecormon, se o seu valor da hemoglobina for igual ou inferior a 10 g/dl. Após o início do tratamento, o seu médico manterá o valor da hemoglobina entre 10 e 12 g/dl.

A dose semanal inicial é de 30.000 UI. Esta dose pode ser administrada numa injeção por semana ou em 3 a 7 injeções por semana. **O seu médico vai pedir-lhe regularmente amostras de sangue** e poderá aumentar ou diminuir a dose, ou interromper o tratamento, de acordo com o resultado das análises. O valor da hemoglobina não deve exceder 12 g/dl.

O tratamento deve continuar até 4 semanas após o final da quimioterapia.

A dose máxima não deve exceder 60.000 UI, por semana.

- **Doentes que irão doar o seu sangue antes de uma cirurgia**

As injeções são administradas sob a pele ou por via intravenosa durante 2 minutos.

A dose de NeoRecormon depende da sua situação clínica, do nível de glóbulos vermelhos e da porção de sangue que irá doar antes da cirurgia.

A dose estabelecida pelo seu médico será administrada duas vezes por semana durante 4 semanas. Quando doar sangue, ser-lhe-á administrado NeoRecormon no final da colheita.

A dose máxima não deve ser superior
- por via intravenosa: a 1600 UI, por 1 kg de peso corporal, por semana
- por via subcutânea: a 1200 UI, por 1 kg de peso corporal, por semana.

Se utilizar mais NeoRecormon do que deveria
Não aumente a dose que o seu médico lhe prescreveu. Se pensa que administrou mais NeoRecormon do que deveria, contacte o seu médico, embora não seja provável que tenha consequências graves. Mesmo para níveis séricos muito elevados, não foram observados sintomas de intoxicação.

Caso se tenha esquecido de tomar NeoRecormon
Fale com o seu médico, se não tomou uma dose ou administrou menos do que deveria.

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis que podem afetar todos os doentes:
- **Na maioria das pessoas (muito comuns, podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas) observou-se uma diminuição dos níveis séricos de ferro**. Quase todos os doentes tiveram que ser tratados com suplemento de ferro, durante a terapêutica com NeoRecormon.
- **Raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) ocorreram reações alérgicas ou reações na pele,** como erupções cutâneas ou urticária, prurido ou reações no local de injeção.
- **Muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) ocorreram formas graves de reações alérgicas,** em especial logo após a injeção. Estas requerem tratamento imediato. **Fale com o seu médico imediatamente** se tiver **dificuldade em respirar ou a sua respiração for mais ruidosa que o habitual; se tiver inchaço da língua, da face, da garganta, ou no local de injeção; se sentir tonturas; ou se sentir que vai desmaiar ou perder a consciência.**
- **Muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas), os doentes apresentaram sintomas gripais, em particular no início do tratamento. Estes incluíram** febre, arrepios, dores de cabeça, dores nos membros, dores ósseas e/ou mal-estar. Estas reações foram habitualmente de natureza ligeira ou moderada e desapareceram após algumas horas ou dias.
- Foram notificadas erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com epoetinas. Estas podem aparecer sob a forma de manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos, e podem ser precedidas de febre e sintomas de tipo gripal. Pare de utilizar NeoRecormon se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver também a secção 2.

Efeitos indesejáveis adicionais nos doentes com doença renal crónica (anemia renal):
- **Aumento da pressão arterial, agravamento da hipertensão pré-existente e dores de cabeça** são os efeitos indesejáveis mais comuns (muito comuns podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas). O médico irá verificar regularmente a sua pressão arterial, particularmente no início do tratamento. O seu médico poderá tratar o aumento da pressão arterial com medicamentos ou interromper temporariamente a terapêutica com NeoRecormon.
- **Informe o seu médico imediatamente se tiver dores de cabeça, especialmente de aparecimento súbito, intensas, dores de cabeça tipo enxaqueca, confusão, perturbações da fala, alterações da marcha, desmaios ou convulsões**. Estes podem ser sinais de um aumento grave da pressão arterial *(crise hipertensiva)*, mesmo se tiver a pressão arterial habitualmente normal ou baixa. Estas crises requerem tratamento imediato.
- **Se tiver a pressão arterial baixa ou complicações do *shunt***, pode estar em risco de desenvolver *trombose do shunt* (coágulo sanguíneo no vaso de ligação ao sistema de diálise).
- **Muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas), os doentes apresentaram níveis aumentados de potássio ou fosfatos** no sangue, que podem ser tratados pelo médico.

- **Foram observados casos de aplasia eritroide pura (AEP), causada por anticorpos antieritropoetina neutralizantes, durante o tratamento com eritropoetina,** incluindo, em casos isolados, durante o tratamento com NeoRecormon**.** AEP significa que o organismo reduziu ou interrompeu a produção de glóbulos vermelhos; o que causa anemia grave, cujos sintomas incluem cansaço não habitual e falta de energia. Se o seu organismo tiver produzido anticorpos neutralizantes, o seu médico irá descontinuar o tratamento com NeoRecormon e determinar a melhor forma de tratar a anemia.

Efeitos indesejáveis adicionais nos doentes adultos a receber quimioterapia para o cancro:
- **O aumento da pressão arterial e dores de cabeça** podem acontecer ocasionalmente. O seu médico poderá tratar o aumento da pressão arterial com medicamentos.
- Foi observado **o aumento da ocorrência de tromboses.**

Efeitos indesejáveis adicionais nos doentes que irão doar sangue antes de uma cirurgia
- Foi observado **o aumento ligeiro da ocorrência de tromboses.**

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

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- As seringas podem ser retiradas do frigorífico, por um período único até 3 dias, sendo conservadas a temperatura ambiente (temperatura não superior a 25°C).
- Manter as seringas pré-cheias na embalagem exterior para proteger da luz.
- 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 NeoRecormon

- A substância ativa é epoetina beta. Uma seringa pré-cheia contém 500 UI, 2000 UI, 3000 UI, 4000 UI, 5000 UI, 6000 UI, 10.000 UI, 20.000 UI ou 30.000 UI (unidades internacionais) de epoetina beta em 0,3 ml ou 0,6 ml de água para preparações injetáveis.
- Os outros componentes são ureia, cloreto de sódio, polissorbato 20, dihidrogenofosfato de sódio di-hidratado, fosfato disódico dodeca-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, glicina, L-Leucina, L-Isoleucina, L-Treonina, Ácido L-glutâmico, L-Fenilalanina e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “NeoRecormon contém fenilalanina e sódio”).

Qual o aspeto de NeoRecormon e conteúdo da embalagem

O NeoRecormon é uma solução numa seringa pré-cheia para injeção.
A solução é incolor, límpida ou ligeiramente opalescente.

NeoRecormon 500 UI, 2000 UI, 3000 UI, 4000 UI, 5000 UI e 6000 UI: Cada seringa pré-cheia contém 0,3 ml de solução.

NeoRecormon 10.000 UI, 20.000 UI e 30.000 UI: Cada seringa pré-cheia contém 0,6 ml de solução.

NeoRecormon é disponibilizado nos seguintes tamanhos de embalagem:

NeoRecormon 500 UI
1 seringa pré-cheia com 1 agulha (30G1/2) ou
6 seringas pré-cheias com 6 agulhas (30G1/2).

NeoRecormon 2000 UI, 3000 UI, 4000 UI, 5000 UI, 6000 UI, 10.000 UI e 20.000 UI
1 seringa pré-cheia com 1 agulha (27G1/2) ou
6 seringas pré-cheias com 6 agulhas (27G1/2).

NeoRecormon 30.000 UI
1 seringa pré-cheia com 1 agulha (27G1/2) ou
4 seringas pré-cheias com 4 agulhas (27G1/2).

Podem não ser comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/