

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZALTRAP 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão aflibercept

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente ou de o disponibilizar a futuros prestadores de cuidados de saúde.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ZALTRAP e para que é utilizado

O que é ZALTRAP e como é que funciona

ZALTRAP contém a substância ativa aflibercept, uma proteína que funciona bloqueando o crescimento de novos vasos sanguíneos no tumor. O tumor necessita de nutrientes e oxigénio do sangue de forma a crescer. Através do bloqueio do crescimento dos vasos sanguíneos, ZALTRAP ajuda a parar ou a diminuir o crescimento do tumor.

Para que é utilizado ZALTRAP

ZALTRAP é um medicamento utilizado para tratar cancro do colón e do reto avançados (partes do intestino grosso) em adultos. Será administrado com outros medicamentos chamados ‘quimioterapia’, incluindo ‘5-fluorouracilo’, ‘ácido folínico’ e ‘irinotecano’.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado ZALTRAP

Não utilize ZALTRAP:

- se tem alergia ao aflibercept ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- no seu olho, uma vez que pode danificá-lo gravemente.

Por favor leia também os folhetos informativos dos outros medicamentos (‘quimioterapia’) que fazem parte do seu tratamento, para ver se eles são adequados para si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para ver se existem quaisquer razões pelas quais não pode utilizar estes medicamentos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado ZALTRAP e durante o seu tratamento se:

- tem quaisquer problemas de hemorragias ou se verificar qualquer hemorragia após o tratamento (ver secção 4) ou se sentir cansaço extremo, fraqueza, tonturas ou se tiver alterações na cor das

suas fezes. Se a hemorragia for grave, o seu médico irá interromper o seu tratamento com ZALTRAP. Isto deve-se ao facto de ZALTRAP poder aumentar o risco de hemorragia.

- tem quaisquer problemas com a sua boca ou dentes, tais como uma saúde dental fragilizada, doença gengival, ou extração planeada de um dente e especialmente se já foi tratado com bisfosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas). Tem sido notificado em doentes com cancro tratados com Zaltrap, um efeito colateral chamado osteonecrose (lesão óssea no maxilar). Pode ser aconselhado a fazer um check-up dentário antes de iniciar o tratamento com Zaltrap. Durante o tratamento com Zaltrap, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovar regularmente os dentes) e fazer check-ups dentários de rotina. Se usar próteses dentárias, deve certificar-se que se encaixam corretamente. Se também tiver recebido anteriormente ou estiver a receber bisfosfonatos de administração intravenosa, o tratamento dentário ou cirurgia dentária, (por exemplo, extrações de dentes) deve ser evitado. Informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Zaltrap. Contacte imediatamente o seu médico e o seu dentista durante e após o tratamento com Zaltrap se tiver algum problema com a sua boca ou dentes, tais como dentes soltos, dor ou inchaço, não-cicatrização de feridas ou secreção purulenta, uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.
- tem doenças em que o seu intestino está inflamado, tais como uma secção infetada da parede do intestino (também chamada de ‘diverticulite’), úlceras no estômago ou colite. Isto deve-se ao facto de ZALTRAP poder aumentar o risco de perfuração (formação de buracos) na parede do intestino. Se isto lhe acontecer, o seu médico irá interromper o seu tratamento com ZALTRAP.
- tiver tido ligações anormais semelhantes a tubos ou passagens no interior do corpo entre os órgãos internos e a pele ou outros tecidos (também chamadas de ‘fistulas’). Se desenvolver uma ligação ou uma passagem durante o tratamento, o seu médico irá interromper o seu tratamento com ZALTRAP.
- tem tensão arterial elevada. ZALTRAP pode causar um aumento da tensão arterial (ver secção 4) e o seu médico irá necessitar de monitorizar a sua tensão arterial e pode ajustar os seus medicamentos para a tensão arterial ou a sua dose de ZALTRAP. Como tal, é importante que diga ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tem outros problemas cardíacos uma vez que a tensão arterial elevada pode fazer com que estes piorem.
- se tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.
- sentir falta de ar (dispneia) quando fizer esforços ou quando se deitar, cansaço excessivo ou inchaço nas pernas, podem ser sinais de insuficiência cardíaca
- tem sinais de um coágulo sanguíneo (ver secção 4). Os sinais de um coágulo sanguíneo podem variar dependendo de onde este aparece (por exemplo, pulmões, perna, coração ou cérebro) mas podem incluir sintomas como dor no peito, tosse, falta de ar ou dificuldade em respirar. Outros sinais podem incluir inchaço de uma ou ambas as pernas, dor ou sensibilidade em uma ou em ambas as pernas, descoloração e calor da pele na perna afetada ou veias visíveis. Também se pode apresentar como adormecimento repentino ou sensação de fraqueza na face, braços ou pernas. Outros sinais incluem sentir-se confuso, problemas com a visão, com o andar, com a coordenação ou com o equilíbrio, problemas ao falar ou fala indistinta. Se tiver quaisquer destes sintomas, fale com o seu médico imediatamente uma vez que o seu médico poderá querer tratar os seus sintomas e parar o seu tratamento com ZALTRAP.
- tem problemas nos rins (proteína na urina), uma vez que o seu médico irá monitorizar a função do seu rim e pode necessitar de ajustar a sua dose de ZALTRAP.
- o número dos seus glóbulos brancos está demasiado baixo. ZALTRAP pode causar uma redução na contagem de glóbulos brancos no seu sangue e neste caso o seu médico irá monitorizar a sua

contagem de glóbulos brancos e pode dar-lhe medicamentos adicionais para a aumentar. Se os seus glóbulos brancos estão baixos, o seu médico pode necessitar de atrasar o seu tratamento.

- tem diarreia grave ou prolongada, sente-se indisposto (náuseas) ou está enjoado (vómitos) – estes podem causar perda grave de fluidos corporais (chamada ‘desidratação’). O seu médico pode necessitar de o tratar com outros medicamentos e/ou fluidos administrados por via intravenosa.
- alguma vez teve quaisquer alergias – podem ocorrer reações alérgicas graves durante o tratamento com ZALTRAP (ver secção 4). O seu médico pode necessitar de tratar a reação alérgica ou interromper o seu tratamento com ZALTRAP.
- teve uma extração de um dente ou qualquer tipo de cirurgia nas últimas 4 semanas ou se vai ser operado ou submetido a um procedimento médico ou dentário, ou se tem uma ferida após a cirurgia que ainda não cicatrizou. O seu médico irá interromper temporariamente o tratamento antes e depois da cirurgia.
- tiver ataques (convulsões). Se tiver alterações na sua visão ou confusão, o seu médico pode interromper o seu tratamento com ZALTRAP.
- tem 65 anos de idade ou mais e teve diarreia, tonturas, fraqueza, perda de peso ou perda grave de fluidos corporais (chamada ‘desidratação’). O seu médico deverá monitorizá-lo cuidadosamente.
- o seu nível de atividades diárias está limitado ou piora com o tratamento. O seu médico deverá monitorizá-lo cuidadosamente.

Se qualquer das situações acima descritas se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado ZALTRAP e durante o tratamento.

Durante o tratamento, o seu médico irá realizar um número de testes para monitorizar o funcionamento do seu organismo e como o medicamento está a funcionar. Estes testes podem incluir análises ao sangue e à urina, raios X ou outras técnicas de rastreamento e/ou outros testes.

ZALTRAP é administrado através de perfusão (gota-a-gota) numa das suas veias (‘intravenosa’) para tratar cancro avançado do colón ou do reto. ZALTRAP não deve ser injetado no olho, uma vez que pode danificá-lo gravemente.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é para crianças ou adolescentes com menos de 18 anos porque a segurança e o benefício de utilizar ZALTRAP em crianças e adolescentes não foram demonstrados.

Outros medicamentos e ZALTRAP

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto pode incluir medicamentos não sujeitos a receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve utilizar ZALTRAP durante a gravidez a não ser que você e o seu médico decidam que o benefício para si é superior do que qualquer risco possível para si ou para o seu feto.

Se é uma mulher que pode ficar grávida deve utilizar contraceção efetiva (ver a secção “Contraceção” abaixo para detalhes sobre contraceção masculina e feminina). Este medicamento pode prejudicar o seu feto uma vez que pode impedir a formação de novos vasos sanguíneos.

Se está a amamentar, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento. Deve fazê-lo porque não se sabe se este medicamento passa para o leite materno.

ZALTRAP pode afetar a fertilidade masculina e feminina. Fale com o seu médico se planeia ter um filho.

Contraceção

Homens e mulheres que podem ter filhos devem utilizar contraceção efetiva:

- durante o tratamento com ZALTRAP e
- durante pelo menos 6 meses após a última dose de tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ter efeitos secundários que afetam a sua visão, concentração ou capacidade de reação. Se isto se verificar, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

ZALTRAP contém sódio

Este medicamento contém até 22 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado ZALTRAP

ZALTRAP ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro que tenha experiência na utilização de 'quimioterapia'. É administrado por perfusão (gota-a-gota) numa das suas veias ('intravenoso'). ZALTRAP não deve ser injetado no olho, uma vez que pode danificá-lo gravemente.

O medicamento deve ser diluído antes de ser administrado. Informações práticas sobre o manuseamento e a administração de ZALTRAP para médicos, enfermeiros e farmacêuticos quando estiverem a utilizar este medicamento são disponibilizados com este folheto.

Que quantidade e com que frequência irá receber o tratamento

- A perfusão (gota-a-gota) dura cerca de 1 hora.
- Normalmente deve receber uma perfusão de 2 em 2 semanas.
- A dose recomendada é 4 mg por cada quilograma do seu peso corporal. O seu médico irá decidir qual dose correta para si.
- O seu médico irá decidir com que frequência lhe será administrado o medicamento e se necessita de alterar a dose.

ZALTRAP será administrado com outros medicamentos para a quimioterapia incluindo '5-fluorouracilo', 'ácido folínico' e 'irinotecano'. O seu médico irá decidir as doses apropriadas para estes outros medicamentos quimioterapêuticos.

O tratamento continuará enquanto o seu médico achar que o tratamento é benéfico para si e os efeitos secundários forem aceitáveis.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários listados abaixo verificaram-se quando ZALTRAP foi administrado em conjunto com quimioterapia.

Efeitos secundários graves

Fale com o seu médico imediatamente, se verificar quaisquer dos seguintes efeitos secundários graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- **Hemorragia: Muito frequente** (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) – inclui hemorragia do nariz, mas também pode incluir hemorragia grave no seu intestino e noutras partes do corpo, que podem levar à morte. Nos sinais podem incluir-se: sentir-se muito cansado, fraco e/ou tonto, ou ter alterações na cor das suas fezes.
- **Dor na boca, dentes e / ou maxilar, inchaço ou não cicatrização de feridas na boca ou maxilar, secreção purulenta, dormência ou sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente: Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas) - Estes sintomas podem ser sinais de problemas no osso do maxilar (osteonecrose). Informe imediatamente o seu médico e dentista se sentir estes sintomas durante o tratamento com Zaltrap ou após a interrupção do tratamento.
- **Perfurações no intestino** (também chamado de ‘perfuração gastrointestinal’): **Pouco frequente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas) – uma perfuração no estômago, no tubo de alimentação ou no intestino. Pode levar à morte. Os sinais podem incluir dor no estômago, sentir-se enjoado (vómitos), febre ou arrepios.
- **Ligações ou passagens no interior do corpo entre os órgãos internos e a pele ou outros tecidos** (também chamadas de ‘fistulas’): **Frequente** (pode afetar até 1 em 10 pessoas) – estas ligações anormais semelhantes a um tubo ou passagens podem formar-se, por exemplo, entre o intestino e a sua pele. Por vezes, dependendo de onde isto ocorre, pode ter uma descarga pouco habitual nesse local. Se não tem a certeza contacte o seu médico.
- **Tensão arterial elevada** (também chamada de ‘hipertensão’): **Muito frequente** (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) – pode desenvolver-se ou ficar pior. Se a tensão arterial não for controlada, pode causar um acidente vascular cerebral, problemas cardíacos e renais. O seu médico deve verificar a sua tensão arterial durante o seu tratamento.
- **Falência cardíaca** (também designada de insuficiência cardíaca); **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas) - Os sinais podem incluir falta de ar quando se deitar ou quando se esforçar, cansaço excessivo ou pernas inchadas.
- **Bloqueio das artérias por um coágulo sanguíneo** (também chamados de ‘fenómenos tromboembólicos arteriais’): **Frequente** (pode afetar até 1 em 10 pessoas) – pode levar a um acidente vascular cerebral ou a um ataque cardíaco. Os sinais podem incluir dor no peito ou sensação de peso no tórax, adormecimento repentino ou sensação de fraqueza na face, braços ou pernas. Outros sinais incluem sentir-se confuso, problemas com a visão, com o andar, com a coordenação ou com o equilíbrio, problemas ao falar ou fala indistinta.
- **Bloqueio das veias por um coágulo sanguíneo** (também chamado de ‘fenómenos tromboembólicos venosos’): **Frequente** (pode afetar até 1 em 10 pessoas) – pode incluir um coágulo sanguíneo nos pulmões ou nas pernas. Os sinais podem incluir dor no peito, tosse, ter falta de ar, dificuldades em respirar ou tossir sangue. Outros sintomas incluem inchaço de uma ou ambas as pernas, dor ou sensibilidade em uma ou em ambas as pernas enquanto está de pé ou a andar, calor na pele na perna afetada, vermelhidão ou descoloração da pele na perna afetada ou veias visíveis.
- **Proteína na urina** (também chamada de ‘proteinúria’): **Muito frequente** (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) – visto muito frequentemente nas análises. Pode incluir inchaço dos pés ou de todo o corpo e pode estar relacionado com uma doença dos rins.
- **Contagem de glóbulos brancos baixa** (também chamada de ‘neutropenia’): **Muito frequente** (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) – pode causar infeções graves. O seu médico irá realizar

análises ao sangue regularmente para verificar as contagens dos seus glóbulos brancos ao longo do seu tratamento. Se a contagem dos seus glóbulos brancos estiver demasiado baixa, pode também receitar-lhe um medicamento chamado ‘G-CSF’ para ajudar a prevenir as complicações. Sinais de uma infeção podem incluir: febre, arrepios, tosse, ardor ao passar água ou dores musculares. Deve verificar a sua temperatura frequentemente durante o tratamento com este medicamento.

- **Diarreia e desidratação: Muito frequente** (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) para a diarreia e **Frequente** (pode afetar até 1 em 10 pessoas) para a desidratação – diarreia grave e má disposição (vómitos) pode fazer com que perca demasiados fluidos corporais (chamada ‘desidratação’) e sais corporais (eletrólitos). Os sinais podem incluir tonturas especialmente quando se levanta depois de ter estado sentado. Pode necessitar de ir a um hospital para receber tratamento. O seu médico pode dar-lhe medicamentos para parar ou tratar a diarreia e para o enjoo (vómitos).
- **Reações alérgicas: Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas) – podem acontecer poucos minutos após a sua perfusão. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção ou comichão, vermelhidão da pele, sentir-se tonto ou desmaiar, ter falta de ar, peito ou garganta apertados ou inchaço da face. Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tem quaisquer destes sinais durante ou pouco depois de uma perfusão de ZALTRAP.
- **Feridas que cicatrizam lentamente ou que não cicatrizam: Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas) – ocorre quando uma cicatriz tem dificuldades em cicatrizar ou em ficar fechada ou se uma ferida já cicatrizada volta a abrir. O seu médico irá parar o tratamento com este medicamento durante pelo menos 4 semanas antes da cirurgia planeada e até que a ferida esteja completamente cicatrizada.
- **Um efeito secundário que afeta o seu sistema nervoso** (chamado ‘síndrome de encefalopatia posterior reversível’ ou SEPR): **Pouco frequente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas) – os sinais podem incluir: dor de cabeça, alterações visuais, sentir-se confuso ou convulsões com ou sem tensão arterial elevada.

Fale com o seu médico imediatamente se verificar quaisquer dos efeitos secundários descritos acima.

Outros efeitos secundários incluem:

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

- descida no número de glóbulos brancos (leucopenia)
- descida no número de certas células no sangue que o ajudam a coagular (trombocitopenia)
- diminuição do apetite
- dor de cabeça
- hemorragias nasais
- alterações na voz, por ex. desenvolvimento de voz rouca
- dificuldade em respirar
- feridas dolorosas na boca
- dor de estômago
- inchaço e adormecimento das mãos e dos pés que acontece com a quimioterapia (chamado de ‘síndrome de Eritrodisestesia Palmoplantar’)
- sentir-se cansado ou fraco
- perda de peso
- problema no rim com um aumento na creatinina (um marcador da função renal)
- problema no fígado com um aumento nas enzimas hepáticas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeção do trato urinário
- inflamação no interior do nariz e na parte superior da garganta
- dor na boca ou na garganta

- corrimento nasal
- hemorroidas, hemorragia ou dor retal
- inflamações no interior da boca
- dor de dentes
- alterações na cor da pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- um aumento das proteínas na urina, um aumento no colesterol no sangue e inchaço devido a fluídos em excesso (edema) (também chamado de ‘síndrome nefrótica’)
- coágulo sanguíneo em vasos sanguíneos muito pequenos (também chamado de ‘microangiopatia trombótica’).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ZALTRAP

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 no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Informações sobre a conservação e prazo de utilização de ZALTRAP, após ter sido diluído e estar pronto para utilização, estão descritas na secção ‘Informação prática para profissionais de saúde sobre como preparar e manusear ZALTRAP 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão’ no final deste folheto.

Não utilize ZALTRAP se verificar partículas ou descoloração do medicamento no frasco para injetáveis ou saco para perfusão.

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 ZALTRAP

- A substância ativa é aflibercept. Um ml de concentrado contém 25 mg de aflibercept. Um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém 100 mg de aflibercept. Um frasco para injetáveis de 8 ml de concentrado contém 200 mg de aflibercept.
- Os outros ingredientes são: sacarose, cloreto de sódio, citrato de sódio dihidratado, ácido cítrico monohidratado, polissorbato 20, fosfato de sódio dibásico heptahidratado, fosfato de sódio

monobásico monohidratado, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de ZALTRAP e conteúdo da embalagem

ZALTRAP é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). O concentrado é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela, pálida.

- 4 ml de concentrado num frasco para injetáveis de vidro borosilicatado transparente (tipo I) de 5 ml selado com uma rolha com rebordo com uma cápsula de fecho flip-off e com um selo de garantia revestido inserido. Embalagem com 1 frasco para injetáveis ou 3 frascos para injetáveis.
- 8 ml de concentrado num frasco para injetáveis de vidro borosilicatado transparente (tipo I) de 10 ml selado com uma rolha com rebordo com uma cápsula de fecho flip-off e com um selo de garantia revestido inserido. Embalagem com 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
França

Fabricante

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
65926 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

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 (0)20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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>