

Folheto informativo: Informação para o doente

Venclyxto 10 mg comprimidos revestidos por película
Venclyxto 50 mg comprimidos revestidos por película
Venclyxto 100 mg comprimidos revestidos por película
venetoclax

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.
- 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 Venclyxto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Venclyxto
3. Como tomar Venclyxto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Venclyxto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Venclyxto e para que é utilizado

O que é Venclyxto

Venclyxto é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa venetoclax. Pertence a um grupo de medicamentos denominados “Inibidores da BCL-2”.

Para que é utilizado Venclyxto

Venclyxto é utilizado para tratar os doentes com:

- leucemia linfocítica crónica (LLC). Venclyxto pode ser-lhe dado em combinação com outros medicamentos ou isoladamente.
- leucemia mieloide aguda (LMA). Venclyxto será dado em combinação com outros medicamentos.

A LLC é um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos do sangue, denominados linfócitos, e os gânglios linfáticos. Na LLC, os linfócitos multiplicam-se muito rapidamente e vivem durante demasiado tempo, de modo que existe um excesso de linfócitos no sangue.

A LMA é um tipo de cancro que afeta os glóbulos brancos do sangue, denominados células mieloides. Na LMA, as células sanguíneas mieloides multiplicam-se e crescem muito rapidamente na medula óssea e no sangue, de modo que existem demasiadas células mieloides no sangue, mas glóbulos vermelhos insuficientes.

Como funciona Venclyxto

Venclyxto funciona bloqueando uma proteína do organismo denominada “BCL-2”. Esta proteína ajuda as células cancerígenas a sobreviverem. O bloqueio desta proteína ajuda a eliminar as células cancerígenas e a reduzir o seu número. Também atrasa o agravamento da doença.

2. O que precisa de saber antes de tomar Venclyxto

Não tome Venclyxto se:

- tem alergia à substância ativa venetoclax ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- tem LLC e está a tomar qualquer um dos medicamentos indicados em baixo, quando inicia o seu tratamento e enquanto a sua dose está a ser gradualmente aumentada (normalmente durante 5 semanas). Isto porque quando Venclyxto é tomado com estes medicamentos podem ocorrer efeitos graves e que podem pôr a vida em risco:
 - itraconazol, cetoconazol, posaconazol, ou voriconazol para infeções fúngicas
 - claritromicina para infeções bacterianas
 - ritonavir para infeção pelo VIH.

Quando a sua dose de Venclyxto tiver sido aumentada até à dose-padrão completa, fale com o seu médico para saber se pode iniciar a toma destes medicamentos outra vez.

- está a tomar um produto à base de plantas denominado erva de São João (hipericão), utilizado para a depressão. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Venclyxto.

É importante que fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro sobre todos os medicamentos que toma, incluindo os medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, vitaminas, e suplementos à base de plantas. O seu médico pode necessitar que interrompa alguns medicamentos quando começar a tomar Venclyxto e durante os primeiros dias ou as primeiras semanas, quando a sua dose é aumentada até à dose-padrão completa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de tomar Venclyxto se:

- tem quaisquer problemas nos rins, porque pode aumentar o seu risco de ter um efeito indesejável denominado síndrome de lise tumoral
- tem problemas no fígado, porque pode aumentar o seu risco de ter efeitos indesejáveis. O seu médico poderá ter de reduzir a sua dose de Venclyxto
- pensa que pode ter uma infeção ou teve uma infeção prolongada ou repetida
- vai levar uma vacina brevemente.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Síndrome de Lise Tumoral

Algumas pessoas podem desenvolver níveis alterados de alguns sais (como potássio e ácido úrico) no sangue causados pela rápida desagregação das células cancerígenas durante o tratamento. Esta situação pode provocar alterações na função dos rins, batimento do coração alterado, ou convulsões. Esta situação denomina-se síndrome de lise tumoral (SLT). O risco de SLT existe nos primeiros dias ou nas primeiras semanas de tratamento com Venclyxto, enquanto aumenta a sua dose.

Se tem LLC

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro fará análises ao seu sangue para verificar se apresenta sinais de SLT.

Antes de iniciar o tratamento com Venclxyto, o seu médico também irá dar-lhe medicamentos para ajudar a prevenir a acumulação de ácido úrico no seu corpo.

Beber muita água, pelo menos 1,5 a 2 litros por dia, ajuda a remover do seu corpo os produtos da desagregação das células cancerígenas através da urina e pode reduzir o seu risco de desenvolver SLT (ver secção 3).

Fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso tenha qualquer dos sintomas de SLT indicados na secção 4.

Se está em risco de desenvolver SLT, poderá ser tratado no hospital de modo a que, se necessário, receba fluidos nas veias, faça análises ao sangue com mais frequência e seja verificado se tem efeitos indesejáveis. Isto permite avaliar se pode continuar a tomar este medicamento em segurança.

Se tem LMA

Poderá ser tratado no hospital e o seu médico ou enfermeiro irá certificar-se de que tem água/fluidos suficientes, dar-lhe medicamentos para prevenir a acumulação de ácido úrico no seu corpo e fazer análises ao sangue antes de começar a tomar Venclxyto, enquanto aumentam a sua dose e quando começar a tomar a dose completa.

Crianças e adolescentes

Venclxyto não deve ser utilizado em crianças e adolescentes, porque não foi estudado nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Venclxyto

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, pois estes podem aumentar ou reduzir a quantidade de venetoclax no seu sangue:

- medicamentos para infeções fúngicas – fluconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, ou voriconazol
- antibióticos para tratar infeções bacterianas – ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina, nafcilina, ou rifampicina
- medicamentos para evitar convulsões ou tratar a epilepsia – carbamazepina, fenitoína
- medicamentos para a infeção pelo VIH – efavirenz, etravirina, ritonavir
- medicamentos para tratar a pressão arterial elevada ou angina – diltiazem, verapamilo
- medicamentos para baixar os níveis de colesterol no sangue - colestiramina, colestipol, colesevelam
- um medicamento utilizado para tratar uma doença pulmonar chamada hipertensão arterial pulmonar - bosentano
- um medicamento para tratar o distúrbio do sono (narcolepsia) conhecido como modafinil
- um produto à base de plantas conhecido como erva de São João (hipericão)

O seu médico pode alterar a sua dose de Venclxyto.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, pois Venclxyto pode afetar o seu modo de funcionamento:

- medicamentos que previnem a formação de coágulos no sangue, varfarina, dabigatranol
- um medicamento utilizado para tratar problemas do coração, conhecido como digoxina
- um medicamento para o cancro, conhecido como everolimus
- um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos, conhecido como sirolimus
- medicamentos para baixar os níveis de colesterol no sangue, conhecidos como estatinas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica, medicamentos e suplementos à base de plantas. Isto deve-se ao facto de Venclxyto poder afetar o modo de

funcionamento de outros medicamentos. Também existem outros medicamentos que podem afetar o modo de funcionamento de Venclxyto.

Venclxyto com alimentos e bebidas

Não coma produtos à base de toranja, laranjas de Sevilha (laranjas amargas) ou carambola enquanto toma Venclxyto – não deve ingeri-los, beber o sumo ou tomar um suplemento que possam contê-los. Isto porque podem aumentar a quantidade de venetoclax no seu sangue.

Gravidez

- Não engravide enquanto está a tomar este medicamento. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.
- Venclxyto não deve ser utilizado durante a gravidez. Não existe informação sobre a segurança de venetoclax em mulheres grávidas.

Contraceção

- As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceutivo altamente eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 30 dias após o tratamento com Venclxyto, para evitarem engravidar. Se estiver a utilizar pílulas ou dispositivos contraceuticos hormonais, deve também utilizar um método contraceutivo de barreira (como preservativos), uma vez que o efeito de pílulas ou dispositivos contraceuticos hormonais pode ser afetado por Venclxyto.
- Fale imediatamente com o seu médico se engravidar enquanto toma este medicamento.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento. Não se sabe se a substância ativa de Venclxyto passa para o leite materno.

Fertilidade

Com base em observações em animais, Venclxyto pode causar infertilidade masculina (contagem de espermatozoides reduzida ou nula). Isto pode afetar a sua capacidade de ter uma criança. Fale com o seu médico sobre a conservação de esperma antes de iniciar o tratamento com Venclxyto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado ou com tonturas após tomar Venclxyto, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Venclxyto

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

Quanto deve tomar

Se tem LLC

Irá começar o tratamento com Venclxyto com uma dose reduzida durante 1 semana. O seu médico irá aumentar gradualmente a dose ao longo das 4 semanas seguintes, até à dose-padrão completa. Durante as primeiras 4 semanas, receberá uma nova embalagem cada semana.

- a dose inicial é de 20 mg (dois comprimidos de 10 mg) uma vez por dia durante 7 dias.
- a dose será aumentada para 50 mg (um comprimido de 50 mg) uma vez por dia durante 7 dias.
- a dose será aumentada para 100 mg (um comprimido de 100 mg) uma vez por dia durante 7 dias.
- a dose será aumentada para 200 mg (dois comprimidos de 100 mg) uma vez por dia durante 7 dias.
- a dose será aumentada para 400 mg (quatro comprimidos de 100 mg) uma vez por dia durante 7 dias.
 - Quando está a fazer Venclxyto isoladamente, permanecerá com uma dose diária de 400 mg, que é a dose-padrão, pelo tempo que for necessário.

- Quando está a fazer Venclyxto em combinação com rituximab, receberá a dose diária de 400 mg durante 24 meses.
- Quando está a fazer Venclyxto em combinação com obinutuzumab, receberá a dose diária de 400 mg durante aproximadamente 10 meses.

Poderá ser necessário ajustar a sua dose devido a efeitos indesejáveis. O seu médico irá indicar qual deverá ser a sua dose.

Se tem LMA

Irá começar o tratamento com Venclyxto numa dose mais baixa. O seu médico irá aumentar gradualmente a dose em cada dia durante os primeiros 3 dias. Após 3 dias, irá tomar a dose-padrão completa. A dose (comprimidos) é tomada uma vez por dia.

As doses estão indicadas na tabela abaixo

Dia	Dose diária de Venclyxto
1	100 mg (Um comprimido de 100 mg)
2	200 mg (Dois comprimidos de 100 mg)
3 e seguintes	400 mg (Quatro comprimidos de 100 mg)

O seu médico irá dar-lhe Venclyxto em combinação com outro medicamento (azacitidina ou decitabina).

Irá continuar a tomar Venclyxto na dose completa até a sua LMA piorar ou não poder tomar Venclyxto por estar a causar efeitos indesejáveis graves.

Como tomar Venclyxto

- Tome os comprimidos com uma refeição, aproximadamente à mesma hora, todos os dias
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água
- Não mastigue, esmague, ou parta os comprimidos
- Durante os primeiros dias ou as primeiras semanas de tratamento, enquanto aumenta a sua dose, deve tomar os comprimidos de manhã, para facilitar o acompanhamento das suas análises ao sangue, se necessário.

Se vomitar após tomar Venclyxto, não tome uma dose adicional nesse dia. Tome a dose seguinte à hora habitual no dia seguinte. Se tiver problemas a tomar este medicamento, fale com o seu médico.

Beber muita água

Se tem LLC

É muito importante que beba muita água ao tomar Venclyxto, nas primeiras 5 semanas de tratamento. Tal irá ajudar a remover do seu sangue os produtos da desagregação das células cancerígenas através da sua urina.

Deve começar a beber pelo menos 1,5 a 2 litros de água por dia, dois dias antes de iniciar Venclyxto. Pode também incluir bebidas não alcoólicas e descafeinadas, mas não deve incluir sumos de toranja, laranja de Sevilha, ou carambola. Deve continuar a beber pelo menos 1,5 a 2 litros de água no dia em que começa Venclyxto. Beba a mesma quantidade de água (pelo menos 1,5 a 2 litros por dia) dois dias antes e no dia em que a sua dose é aumentada.

Se o seu médico considera que está em risco de desenvolver SLT, poderá ser tratado no hospital de modo a que, se necessário, receba mais fluidos nas veias, faça análises ao sangue com mais frequência e seja verificado se tem efeitos indesejáveis. Isto permite avaliar se pode continuar a tomar este medicamento em segurança.

Se tem LMA

É muito importante que beba muita água ao tomar Venclyxto, especialmente quando inicia o tratamento e aumenta a sua dose. Beber água irá ajudar a remover do seu sangue os produtos da desagregação das células cancerígenas através da sua urina. Se estiver no hospital e se necessário, o seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe fluidos nas veias, para garantir que isto acontece.

Se tomar mais Venclyxto do que deveria

Se tomar mais Venclyxto do que deveria, contacte o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro ou dirija-se ao hospital imediatamente. Leve consigo os comprimidos e este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Venclyxto

- Se passaram menos de 8 horas desde a hora a que habitualmente toma a sua dose, tome-a o mais breve possível.
- Se passaram mais de 8 horas desde a hora a que habitualmente toma a sua dose, não tome a dose nesse dia. Tome a próxima dose à hora habitual no dia seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não parar de tomar Venclyxto

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico 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. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis graves com este medicamento:

Síndrome de lise tumoral (frequente - pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Pare de tomar Venclyxto e procure assistência médica imediatamente se verificar algum dos sintomas de SLT:

- febre ou calafrios
- sensação de má-disposição (náuseas ou vômitos)
- confusão
- dificuldade em respirar
- batimento do coração irregular
- urina escura ou turva
- sensação de cansaço anormal
- dores nos músculos ou desconforto nas articulações
- convulsões ou ataques convulsivos
- dor e distensão abdominal (dor de barriga)

Redução do número de glóbulos brancos (neutropenia) e infeções (muito frequentes – podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

O seu médico irá verificar o seu hemograma durante o tratamento com Venclyxto. Uma redução do número de glóbulos brancos pode aumentar o seu risco de infeção. Os sinais podem incluir febre, calafrios, sensação de fraqueza ou confusão, tosse, dor ou sensação de ardor ao urinar. Algumas infeções podem ser graves e conduzir à morte. Contacte imediatamente o seu médico se tiver sinais de infeção enquanto toma este medicamento.

Informe o seu médico se verificar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Se tem LLC

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- pneumonia

- infecção do trato respiratório superior – os sinais incluem corrimento nasal, garganta irritada ou tosse
- diarreia
- sensação de má-disposição (náuseas ou vômitos)
- prisão de ventre
- sensação de cansaço

As análises ao sangue podem também apresentar

- número mais reduzido de glóbulos vermelhos
- número mais reduzido de glóbulos brancos denominados linfócitos
- nível mais elevado de potássio
- nível mais elevado de um sal do corpo (eletrólito) denominado fosfato
- nível mais reduzido de cálcio

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- infecção grave no sangue (sépsis)
- infecção do trato urinário
- número reduzido de glóbulos brancos, com febre (neutropenia febril)

As análises ao sangue podem também apresentar:

- nível mais elevado de creatinina
- nível mais elevado de ureia

Se tem LMA

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de má-disposição (náuseas ou vômitos)
- diarreia
- feridas da boca
- sensação de cansaço ou fraqueza
- infecção dos pulmões ou sangue
- apetite diminuído
- dor nas articulações
- tonturas ou desmaios
- dor de cabeça
- dificuldade em respirar
- hemorragia
- tensão arterial baixa
- infecção do trato urinário
- perda de peso
- dor na barriga (dor abdominal)

As análises ao sangue podem também apresentar

- número mais reduzido de plaquetas (trombocitopenia)
- número mais reduzido de glóbulos brancos, com febre (neutropenia febril)
- número mais reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
- nível mais elevado de bilirrubina total
- nível baixo de potássio no sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- cálculos biliares ou infecção da vesícula biliar

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 abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Venclyxto

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 blister, após EXP.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Venclyxto

A substância ativa é venetoclax.

- Venclyxto 10 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de venetoclax.
- Venclyxto 50 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de venetoclax.
- Venclyxto 100 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de venetoclax.

Os outros componentes são:

- No núcleo do comprimido: copovidona (K 28), polissorbato 80 (E433), sílica coloidal anidra (E551), hidrogenofosfato de cálcio anidro (E341 (ii)), fumarato sódico de estearilo.

No revestimento por película:

- Venclyxto 10 mg comprimidos revestidos por película: óxido de ferro amarelo (E172), álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).
- Venclyxto 50 mg comprimidos revestidos por película: óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).
- Venclyxto 100 mg comprimidos revestidos por película: óxido de ferro amarelo (E172), álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b).

Qual o aspeto de Venclyxto e conteúdo da embalagem

Venclyxto 10 mg comprimido revestido por película é amarelo claro, redondo com 6 mm de diâmetro, com V de um lado e 10 do outro.

Venclyxto 50 mg comprimido revestido por película é bege, oblongo com 14 mm de comprimento, com V de um lado e 50 do outro.

Venclyxto 100 mg comprimido revestido por película é amarelo claro, oblongo com 17,2 mm de comprimento, com V de um lado e 100 do outro.

Os comprimidos de Venclyxto são fornecidos em blisters que são colocados em embalagens do seguinte modo:

Venclyxto 10 mg comprimidos revestidos por película:

- 10 comprimidos (5 blisters, cada um com 2 comprimidos)
- 14 comprimidos (7 blisters, cada um com 2 comprimidos)

Venclyxto 50 mg comprimidos revestidos por película:

- 5 comprimidos (5 blisters, cada um com 1 comprimido)
- 7 comprimidos (7 blisters, cada um com 1 comprimido)

Venclyxto 100 mg comprimidos revestidos por película:

- 7 comprimidos (7 blisters, cada um com 1 comprimido)
- 14 comprimidos (7 blisters, cada um com 2 comprimidos)
- 112 (4 x 28) comprimidos (4 embalagens de 7 blisters, cada um com 4 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

Norge

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2022

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.

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em <Braille>, <impressão maior> ou <áudio>, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.