Folheto informativo: Informação para o utilizador

ReFacto AF 250 UI pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia
ReFacto AF 500 UI pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia
ReFacto AF 1000 UI pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia
ReFacto AF 2000 UI pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia
ReFacto AF 3000 UI pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia

moroctocog alfa (fator VIII de coagulação recombinante humano)

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

1. O que é ReFacto AF e para que é utilizado

ReFacto AF contém a substância ativa moroctocog alfa, o fator VIII de coagulação humano. O fator VIII é necessário para que o sangue forme coágulos e para estancar as hemorragias. Nos doentes com hemofilia A (deficiência congénita de fator VIII) este fator está em falta ou não atua adequadamente.

ReFacto AF é utilizado para o tratamento e prevenção das hemorragias (profilaxia) em adultos e crianças de todas as idades (incluindo recém-nascidos) com hemofilia A.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ReFacto AF

Não utilize ReFacto AF

- se tem alergia ao moroctocog alfa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia às proteínas do hamster.

Se não está seguro acerca disto, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ReFacto AF

- se sentir reações alérgicas. Alguns dos sinais de reações alérgicas são dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço, urticária, comichão, aperto no peito, respiração ruidosa e tensão arterial

baixa. A anafilaxia é uma reação alérgica grave que pode causar dificuldade em engolir e/ou respirar e vermelhidão ou inchaço da face e/ou mãos. Se ocorrer qualquer um destes sinais, suspenda a perfusão imediatamente e contacte o seu médico ou procure de imediato um serviço de urgência. No caso de reações alérgicas graves, deve considerar-se uma terapêutica alternativa.

- a formação de inibidores (anticorpos) é uma complicação conhecida que pode ocorrer durante o tratamento com todos os medicamentos com fator VIII. Estes inibidores, sobretudo em concentrações elevadas, impedem o funcionamento correto do tratamento e você ou a sua criança serão monitorizados cuidadosamente para verificar o desenvolvimento destes inibidores. Se a sua hemorragia ou a da sua criança não estiver a ser controlada com Refacto AF, informe o seu médico imediatamente.

- se a hemorragia não estancar como esperado, contacte o seu médico ou procure de imediato um serviço de urgência.

Outros medicamentos e ReFacto AF

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ReFacto AF não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

ReFacto AF contém sódio

Após a reconstituição, ReFacto AF contém 1,27 mmol (ou 29 mg) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por seringa pré-cheia. Isto é equivalente a 1,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Dependendo do seu peso corporal e da sua dose de ReFacto AF, poderá receber múltiplas seringas pré-cheias. Isto deve ser considerado se estiver a fazer uma dieta com baixo teor em sal.

3. Como utilizar ReFacto AF

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

O tratamento com ReFacto AF deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com hemofilia A. O seu médico vai decidir qual a dose de ReFacto AF que lhe irá ser administrada. Esta dose e a duração da administração dependem das suas necessidades individuais de terapêutica de substituição do fator VIII. ReFacto AF é administrado por injeção numa veia durante vários minutos. Os doentes ou respetivos cuidadores podem administrar injeções de ReFacto AF, desde que tenham recebido formação adequada.

Durante o tratamento, o seu médico poderá decidir alterar a dose de ReFacto AF que lhe vai ser administrada.

Consulte o seu médico antes de viajar. Deve levar consigo uma quantidade adequada de medicamento com fator VIII, antecipando as necessidades de tratamento em viagem.

Recomenda-se que, sempre que utilizar ReFacto AF, registe o nome do medicamento inscrito na cartonagem e o número de lote do medicamento. Pode afixar um dos rótulos destacáveis da seringa pré-cheia no seu diário para documentar o número de lote ou para comunicar quaisquer efeitos indesejáveis.

Reconstituição e administração

Os procedimentos abaixo indicados são fornecidos como orientações para a reconstituição e administração de ReFacto AF em seringa pré-cheia. Os doentes devem seguir os procedimentos específicos de reconstituição e administração que lhes foram fornecidos pelos seus médicos.

ReFacto AF é administrado por perfusão intravenosa (IV) após reconstituição. A seringa pré-cheia é constituída por duas câmaras, uma câmara contém o pó liofilizado de ReFacto AF e outra câmara contém o solvente [solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)]. Nestas instruções, este dispositivo será referido como seringa pré-cheia.

Utilize apenas a seringa pré-cheia fornecida na embalagem para a reconstituição. Podem ser utilizadas para a administração outras seringas esterilizadas descartáveis.

ReFacto AF não deve ser misturado com outras soluções de perfusão.

Nota: Se precisar de utilizar mais do que uma seringa pré-cheia de ReFacto AF por perfusão, cada seringa deve ser reconstituída de acordo com as instruções específicas. Pode ser utilizada uma seringa de 10 cc ou uma seringa maior com adaptador *luer lock* (não incluída no kit) para retirar o conteúdo reconstituído de cada seringa (ver **Instruções adicionais**).

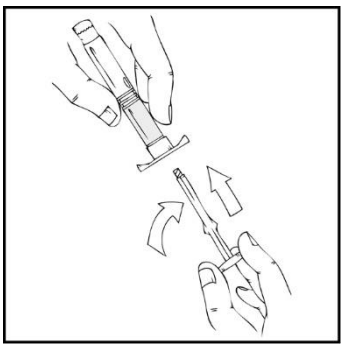
Preparação

1. Lave sempre as mãos antes de realizar os seguintes procedimentos.
2. Deve utilizar-se uma técnica assética (limpa e isenta de micróbios) durante o processo de reconstituição.
3. Todos os componentes utilizados na reconstituição e administração deste medicamento devem ser utilizados logo que possível após a abertura dos seus recipientes esterilizados, para minimizar a exposição desnecessária ao ar.

Reconstituição

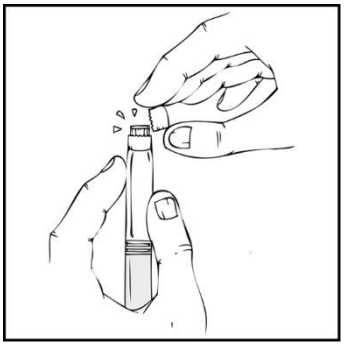
1. Espere que a seringa pré-cheia atinja a temperatura ambiente.
2. Retire o conteúdo do kit de ReFacto AF seringa pré-cheia e coloque-o numa superfície limpa, certificando-se que tem tudo o que necessita.
3. Segure a haste do êmbolo, como demonstrado na figura abaixo. Rode a haste do êmbolo com firmeza na abertura do resto da haste da seringa pré-cheia de ReFacto AF, empurrando e rodando com firmeza, no sentido dos ponteiros do relógio, até sentir resistência

(aproximadamente 2 voltas).



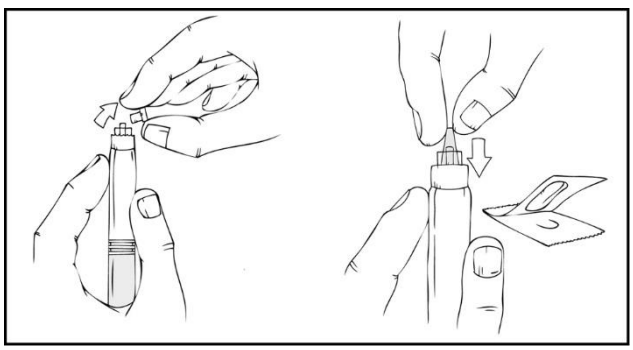
Ao longo do processo de reconstituição, é importante manter a seringa pré-cheia de ReFacto AF na vertical (com o pó branco sobre a solução clara) para evitar possíveis fugas.

4. Segurando a seringa pré-cheia na posição vertical, retire o selo branco inviolável, dobrando o selo da direita para a esquerda (ou com um movimento de balanço suave) para quebrar a perfuração da cápsula de fecho e expor a cápsula de fecho de borracha cinzenta da seringa pré-cheia de ReFacto AF.



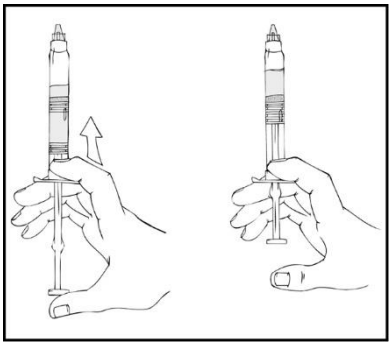
5. Retire a cápsula de fecho protetora estéril azul e ventilada da embalagem.

Enquanto continua a segurar a seringa pré-cheia de ReFacto AF na posição vertical, retire a cápsula de fecho de borracha cinzenta e substitua-a pela cápsula de fecho protetora azul ventilada. Esta cápsula de fecho ventilada tem pequenos orifícios que permitem a saída do ar de modo a evitar o aumento da pressão. Evite tocar na extremidade aberta da seringa ou na cápsula de fecho protetora azul ventilada.

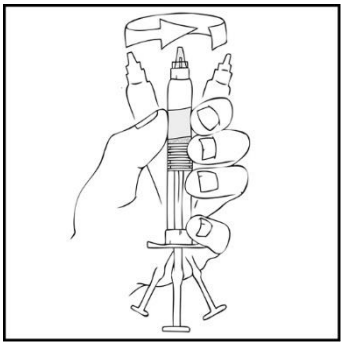


6. Empurre o êmbolo **devagar e suavemente**, até que os dois êmbolos se encontrem no interior da seringa pré-cheia e que todo o solvente seja transferido para a câmara superior contendo o pó de ReFacto AF.

Nota: De modo a evitar a saída de líquido pela ponta da seringa, não empurre o êmbolo com muita força.

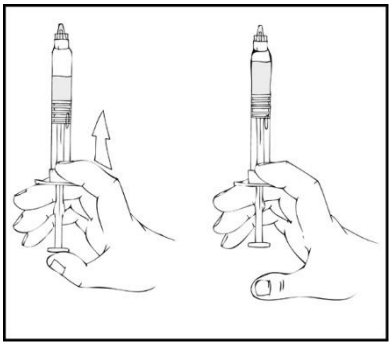


7. Com a seringa pré-cheia de ReFacto AF na posição vertical, agite **suavemente** várias vezes até o pó estar dissolvido.



Olhe para a solução final para verificar se existem partículas ou descoloração. A solução deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor. Rejeite a seringa pré-cheia se forem observadas partículas visíveis ou descoloração.

8. Continuando a segurar a seringa pré-cheia de ReFacto AF na posição vertical, insira lentamente o êmbolo até que quase todo o ar seja retirado da câmara (superior).



ReFacto AF deve ser administrado no prazo de 3 horas após a reconstituição ou após tirar a cápsula de fecho de borracha cinzenta da seringa pré-cheia.

Se não vai utilizar a solução de ReFacto AF imediatamente, a seringa deve ser conservada na posição vertical, com a cápsula de fecho protetora azul ventilada colocada na seringa pré-cheia, até ao momento da perfusão. A solução reconstituída pode ser conservada à temperatura ambiente até 3 horas. Caso não a utilize no prazo de 3 horas, a solução deve ser eliminada.

Administração (Perfusão intravenosa)

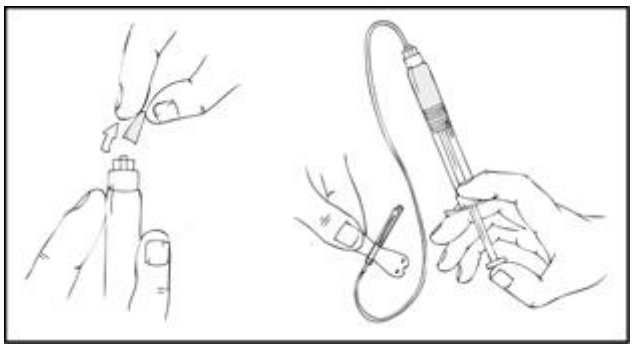
O seu médico ou outro profissional de saúde deve ensiná-lo a utilizar ReFacto AF. Depois de aprender

como fazer a autoadministração, pode seguir as instruções deste folheto informativo.

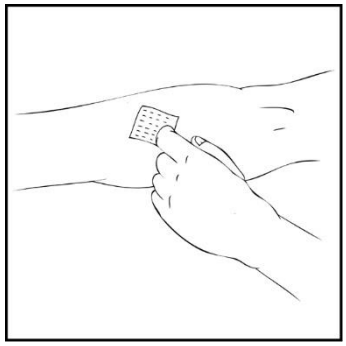
ReFacto AF é administrado por perfusão intravenosa (IV) após a reconstituição do pó com o solvente (cloreto de sódio 0,9%). Após a reconstituição e antes da administração ReFacto AF deve ser inspecionado quanto à presença de partículas e alteração da cor.

ReFacto AF deve ser administrado utilizando o sistema de perfusão incluído no kit, salvo indicação em contrário do seu médico ou outro profissional de saúde.

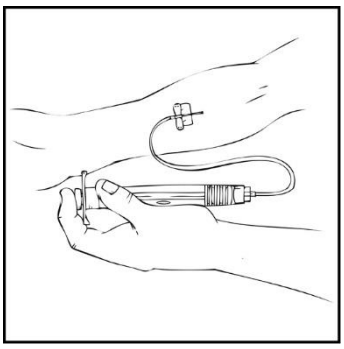
1. Retire a cápsula de fecho protetora azul ventilada e prenda firmemente o kit de perfusão intravenoso fornecido juntamente com a seringa pré-cheia de ReFacto AF.



2. Aplique o torniquete e prepare o local da injeção limpando bem a pele com a compressa com álcool fornecida no kit.



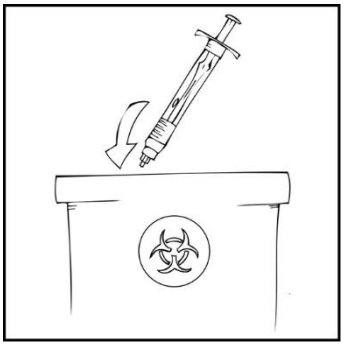
3. Retire a tampa protetora da agulha e insira a agulha do tipo borboleta do tubo do sistema de perfusão na sua veia, como indicado pelo seu médico ou outro profissional de saúde. Retire o torniquete. O medicamento ReFacto AF reconstituído deve ser injetado por via intravenosa durante vários minutos. O seu médico poderá alterar a taxa de perfusão (ritmo ou velocidade de administração) recomendada para tornar a perfusão mais confortável. Fale do procedimento de perfusão intravenosa com o seu médico ou outro profissional de saúde. Não tente fazer a autoperfusão a menos que tenha sido devidamente treinado.



ReFacto AF reconstituído não pode ser administrado no mesmo tubo ou recipiente com outros medicamentos.

4. Após a perfusão de ReFacto AF, retire o sistema de perfusão e elimine-o. A quantidade de medicamento que ficou no conjunto de perfusão não irá afetar o seu tratamento.

Nota: Coloque por favor toda a solução não utilizada, a seringa pré-cheia vazia, e o material médico utilizado num recipiente apropriado para eliminação de resíduos médicos, uma vez que estes materiais podem ferir os outros se não forem eliminados corretamente.



Recomenda-se que registe o número de lote descrito no rótulo da seringa pré-cheia de ReFacto AF cada vez que utilizar ReFacto AF. Pode utilizar os rótulos destacáveis da seringa pré-cheia de ReFacto AF para registar o número do lote.

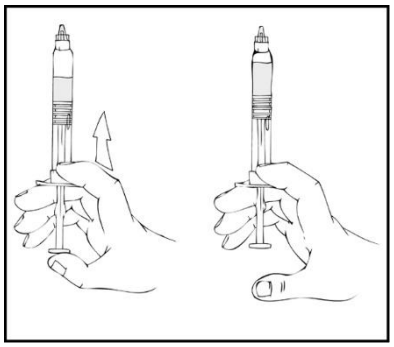
Instruções adicionais:

Reconstituição de várias seringas pré-cheias de ReFacto AF em seringa de 10 cc ou seringa com adaptador *luer lock* (seringa de 10 cc e seringa com adaptador *luer lock* não fornecidas)

As instruções abaixo destinam-se à utilização de múltiplos kits de seringa pré-cheia de ReFacto AF com uma seringa de 10 cc ou uma seringa com adaptador *luer lock.*

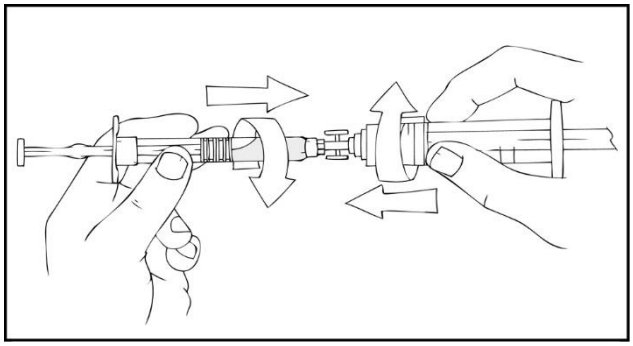
1. Reconstituir todas as seringas pré-cheias de ReFacto AF de acordo com as instruções descritas acima, nas instruções de reconstituição (ver Reconstituição e Administração).

Segurando a seringa pré-cheia de ReFacto AF na posição vertical, insira lentamente o êmbolo até que quase todo o ar seja retirado da câmara que contém o medicamento.

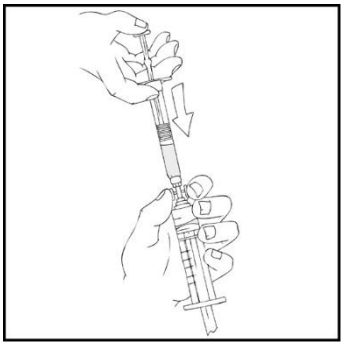


2. Remova o conector da seringa *luer-luer* da embalagem (o conector e a seringa *luer-luer* não são fornecidos).

3. Adapte a seringa de 10 cc ou a seringa *luer lock* à extremidade aberta do conector da seringa e adapte a seringa pré-cheia de ReFacto AF à outra extremidade aberta na ponta oposta.



4. Com a seringa pré-cheia de ReFacto AF por cima, pressione lentamente o êmbolo até esvaziar o conteúdo para a seringa de 10 cc ou para a seringa com o adaptador *luer lock*.

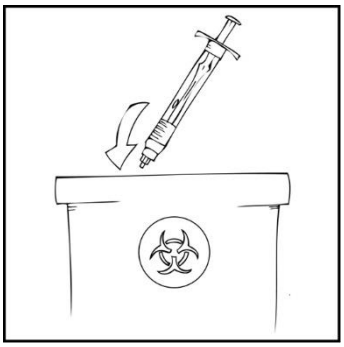


5. Retire a seringa pré-cheia vazia de ReFacto AF e repita os procedimentos 3 e 4 para outras seringas reconstituídas.

6. Remova o conector da seringa *luer-luer* da seringa de 10 cc ou da seringa com o adaptador *luer lock* e prenda o sistema de perfusão, como descrito nas instruções de administração da seringa pré-cheia [ver Administração (Perfusão intravenosa)].

Nota: Coloque por favor toda a solução não utilizada, a seringa pré-cheia vazia, e o material médico utilizado num recipiente apropriado para eliminação de resíduos médicos, uma vez que estes materiais

podem ferir os outros se não forem eliminados corretamente.



Se utilizar mais ReFacto AF do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar ReFacto AF

Não interrompa a utilização de ReFacto AF sem consultar o seu médico.

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.

Reações alérgicas

Se ocorrerem **reações alérgicas súbitas graves** (anafiláticas), a perfusão **tem de ser interrompida imediatamente**. Tem de **contactar o seu médico imediatamente** se ocorrer qualquer um dos sintomas iniciais de reações alérgicas:

- erupção na pele, urticária, bolhas, comichão generalizada
- inchaço dos lábios e língua
- dificuldade em respirar, respiração ruidosa, sensação de aperto no peito
- sensação de mal-estar geral
- tonturas e perda de consciência

Os sintomas graves, tais como dificuldade em respirar e (quase) desmaio, requerem tratamento de emergência imediato. As reações alérgicas súbitas graves (anafiláticas) são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Desenvolvimento de inibidores

Para crianças não tratadas previamente com medicamentos com fator VIII, pode ocorrer a formação de anticorpos inibidores (ver secção 2) muito frequentemente (mais de 1 em 10 doentes); no entanto, para doentes que receberam tratamento prévio com fator VIII (mais de 150 dias de tratamento), o risco é pouco frequente (menos de 1 em 100 doentes). Se isto acontecer, os medicamentos que você ou a sua criança estão a tomar podem deixar de funcionar adequadamente e você ou a sua criança podem apresentar hemorragias persistentes. Se isto acontecer, contacte o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- desenvolvimento de inibidores em doentes sem tratamento anterior com medicamentos contendo fator VIII
- dor de cabeça
- tosse
- dor nas articulações
- febre

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

- hemorragias
- tonturas
- diminuição do apetite, diarreia, vómitos, dor de estômago, náuseas
- urticária, erupção na pele, comichão
- dor muscular
- arrepios, reação no acesso venoso do cateter
- alguns testes sanguíneos podem demonstrar um aumento de anticorpos contra o fator VIII

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

- desenvolvimento de inibidores em doentes que foram tratados anteriormente com medicamentos contendo fator VIII (cerca de 1 em 100 pessoas)
- reação alérgica grave
- dormência, sonolência, alteração do paladar
- dor no peito, batimentos rápidos do coração, palpitações
- tensão arterial baixa, dor e vermelhidão nas veias associado à coagulação do sangue, rubor
- falta de ar
- sudação excessiva
- fraqueza, reação no local da injeção, incluindo dor
- aumento ligeiro das enzimas cardíacas
- aumento das enzimas do fígado, aumento da bilirrubina

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 de:

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

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

5. Como conservar ReFacto AF

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 da seringa pré-cheia após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C). Não congelar, a fim de evitar danos na seringa pré-cheia.

Para a sua conveniência, o medicamento pode ser retirado destas condições de conservação durante um único período máximo de 3 meses à temperatura ambiente (até 25°C). No final deste período de conservação à temperatura ambiente, o medicamento não pode voltar a ser refrigerado, devendo ser ou utilizado ou eliminado. Registe na embalagem exterior de ReFacto AF seringa pré-cheia a data em que foi retirado do frigorífico e colocado à temperatura ambiente (até 25°C).

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Utilizar a solução reconstituída no prazo de 3 horas após a reconstituição ou após tirar a cápsula de fecho de proteção cinzenta.

A solução será límpida a ligeiramente opalescente e incolor. Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou contém partículas visíveis.

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 ReFacto AF

- A substância ativa é o moroctocog alfa (fator VIII de coagulação recombinante). Cada seringa pré-cheia de ReFacto AF contém nominalmente 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI de moroctocog alfa.
- Na seringa pré-cheia de ReFacto AF é incluído o solvente [solução para injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)] para reconstituição do moroctocog alfa.
- Os outros componentes são sacarose, cloreto de cálcio di-hidratado, L-histidina, polissorbato 80 e cloreto de sódio (ver secção 2 “ReFacto AF contém sódio”).
- Depois de reconstituído com o solvente fornecido [solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)], a solução para injetável contém 62,5; 125; 250; 500 ou 750 UI de moroctocog alfa por ml, respetivamente (com base na dosagem de moroctocog alfa i.e., 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI).

Qual o aspeto de ReFacto AF e conteúdo da embalagem

ReFacto AF é fornecido como um pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia que contém o pó de ReFacto AF no topo da câmara e solvente [solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)] na parte inferior da câmara.

A embalagem contém:

- 1 seringa pré-cheia contendo 250, 500, 1000, 2000 ou 3000 UI de pó de moroctocog alfa, e 4 ml de solução injetável estéril de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para reconstituição, como solvente.
- 1 êmbolo de borracha
- 1 cápsula de fecho protetora estéril azul e ventilada
- 1 sistema de perfusão estéril
- 2 compressas com álcool

– 1 adesivo
– 1 penso de gaze

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Wyeth Farma S.A
Autovia del Norte A-1 Km 23
Desvio Algete Km 1
28700 San Sebastian de los Reyes
Madrid
Espanha

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2022.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.