Kivexa

Notice : information de l’utilisateur

Kivexa 600 mg/300 mg, Comprimés pelliculés
abacavir/lamivudine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

IMPORTANT – Réactions d'hypersensibilité

Kivexa contient de l’abacavir (qui est également une substance active de médicaments tels que **Trizivir, Triumeq** et **Ziagen**). Certaines personnes prenant de l'abacavir peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave), qui peut menacer le pronostic vital en cas de poursuite d’un traitement contenant de l’abacavir.
Vous devez lire attentivement toutes les informations du paragraphe "Réactions d'hypersensibilité" figurant dans l'encadré à la rubrique 4.

Une **Carte de Mise en Garde** est incluse dans la boîte de Kivexa pour vous rappeler, ainsi qu’à l’équipe médicale, le risque d'hypersensibilité à l'abacavir. **Détachez cette carte et conservez-la sur vous en permanence.**

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE KIVEXA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KIVEXA
3. COMMENT PRENDRE KIVEXA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER KIVEXA
6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE KIVEXA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Kivexa est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant pesant au moins 25 kg.

Kivexa contient deux substances actives qui sont utilisées pour traiter l'infection par le VIH : l'abacavir et la lamivudine. Ces deux substances actives appartiennent à une classe de médicaments antirétroviraux appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.

Kivexa ne guérit pas complètement l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre corps, et la maintient à un niveau bas. Il augmente également le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globule blanc, important pour aider votre corps à combattre les infections.

Tout le monde ne répond pas au traitement par Kivexa de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KIVEXA

Ne prenez jamais Kivexa

- si vous êtes **allergique** (*hypersensible*) à l'abacavir (ou à n'importe quel autre médicament contenant de l'abacavir – comme **Trizivir, Triumeq** ou **Ziagen**), à la lamivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Lisez attentivement toutes les informations relatives aux réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4.
Si vous pensez être dans ce cas, **vérifiez-le auprès de votre médecin. Ne prenez pas Kivexa.**

Faites attention avec Kivexa

Certaines personnes traitées par Kivexa ou par d'autres associations de traitements contre le VIH sont plus à risque de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez une **maladie du foie modérée ou sévère**
- si vous avez déjà eu **une maladie du foie**, y compris une hépatite B ou C (si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B, n'arrêtez pas votre traitement par Kivexa sans l'avis de votre médecin, car votre hépatite peut se réactiver)
- si vous souffrez **d'un important surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme)
- si vous avez un **problème au niveau des reins.**

Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Kivexa. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Kivexa. **Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 4**.

Réactions d'hypersensibilité à l'abacavir
Même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave).

Lisez attentivement toutes les informations concernant les réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4 de cette notice.

Risque d'évènements cardiovasculaires
Il n'est pas exclu que l'abacavir puisse être associé à une augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires.
Si vous avez des problèmes cardiovasculaires, si vous fumez ou si vous souffrez d'autres maladies pouvant augmenter votre risque d'avoir des maladies cardiovasculaires, telles qu'une hypertension ou un diabète, **informez-en votre médecin**. N'arrêtez pas votre traitement par Kivexa, à moins que votre médecin ne vous conseille de le faire.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants
Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes importants devant vous alerter pendant votre traitement par Kivexa.
Prenez connaissance des informations contenues dans le paragraphe "Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH" à la rubrique 4 de cette notice.

Autres médicaments et Kivexa
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par Kivexa.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Kivexa :

- l'emtricitabine, utilisée dans le traitement de **l'infection par le VIH**

- d’autres médicaments contenant de la lamivudine, utilisés dans le traitement de l’**infection par le VIH** ou de l’**infection par le virus de l’hépatite B**
- de fortes doses de **triméthoprime/sulfaméthoxazole**, un antibiotique
- la cladribine, utilisée pour traiter la **leucémie à tricholeucocytes**.

Prévenez votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments.

Certains médicaments peuvent interagir avec Kivexa
Ceux-ci comprennent :

- la **phénytoïne**, utilisée dans le traitement de l’**épilepsie**,

Prévenez votre médecin si vous prenez de la phénytoïne. Il pourrait être amené à intensifier votre suivi médical pendant votre traitement par Kivexa.

- la **méthadone**, utilisée en tant que **substitut de l’héroïne**. L'abacavir augmente la vitesse à laquelle la méthadone est éliminée de votre corps. Si vous prenez de la méthadone, vous devrez faire l'objet de contrôles afin de déceler d'éventuels symptômes de manque et votre dose de méthadone pourra être éventuellement modifiée.

Prévenez votre médecin si vous prenez de la méthadone.

- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du **sorbitol et autres polyols** (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s’ils sont utilisés régulièrement.

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l’un de ces médicaments.

- le **riociguat**, utilisé pour traiter l**'hypertension dans les vaisseaux sanguins** (les artères pulmonaires) qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Votre médecin pourrait être amené à réduire votre dose de riociguat, car l'abacavir peut augmenter les taux sanguins de riociguat.

Grossesse
L'utilisation de Kivexa n’est pas recommandée pendant la grossesse. Kivexa, comme d'autres médicaments similaires, peut causer des effets indésirables chez le fœtus.
Si vous avez pris Kivexa pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d’autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTIs pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l’infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d’effets indésirables.

Allaitement
L’allaitement n’est **pas recommandé** chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel. Une petite quantité des composants de Kivexa peut également passer dans le lait maternel.

Si vous allaitez, ou envisagez d'allaiter, v**ous devez en discuter avec votre médecin dès que possible**.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Kivexa peut provoquer des effets indésirables susceptibles d'altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.
Discutez avec votre médecin de votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines pendant votre traitement par Kivexa.

Information importante concernant certains autres composants des comprimés de Kivexa
Kivexa contient un colorant appelé jaune orangé (E110), qui peut causer des réactions allergiques chez certaines personnes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité posologique, c.-à-d. qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE KIVEXA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant pesant au moins 25 kg, la dose recommandée de Kivexa est d'un comprimé une fois par jour.

Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Kivexa peut être pris avec ou sans nourriture.

Consultez régulièrement votre médecin
Kivexa vous aide à contrôler votre maladie. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin de stopper l'aggravation de votre maladie. Il se peut que vous développiez tout de même d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH.
Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par Kivexa sans son avis.

Si vous avez pris plus de Kivexa que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement pris plus de Kivexa que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien, ou bien le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, pour avis.

Si vous oubliez de prendre Kivexa
Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Il est important que vous preniez Kivexa régulièrement, car une prise irrégulière est susceptible d'augmenter le risque de réaction d'hypersensibilité.

Si vous arrêtez de prendre Kivexa
Si vous avez arrêté votre traitement par Kivexa pour quelque raison que ce soit et tout particulièrement parce que vous pensez avoir des effets indésirables ou en raison d'une autre maladie :
Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement. Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, **il vous demandera de ne jamais reprendre votre traitement par Kivexa, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir (comme Trizivir, Triumeq ou Ziagen)**. Il est important que vous respectiez cette consigne.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par Kivexa, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque vous êtes traité pour le VIH, il est difficile d'affirmer qu'un symptôme est lié à un effet indésirable de Kivexa ou d'autres médicaments que vous prenez, ou bien à l'infection par le VIH en elle-même. **Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.**

Même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave), comme expliqué dans cette notice, dans l'encadré intitulé "Réactions d'hypersensibilité". **Il est très important que vous lisiez et compreniez les informations concernant cette réaction grave**.

En dehors des effets indésirables de Kivexa listés ci-dessous, d'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement associant plusieurs médicaments pour traiter l'infection par le VIH.
Il est important que vous lisiez les informations mentionnées plus loin dans cette rubrique, au paragraphe "Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH".

Réactions d'hypersensibilité

Kivexa contient de l'abacavir (qui est également une substance active de **Trizivir, Triumeq** et **Ziagen**). L'abacavir peut entraîner une réaction allergique grave appelée « réaction d'hypersensibilité ».
Ces réactions d'hypersensibilité ont été plus fréquemment observées chez les personnes prenant des médicaments contenant de l'abacavir.

Quelles sont les personnes susceptibles de développer ce type de réactions ?
Toute personne prenant Kivexa est susceptible de développer une réaction d'hypersensibilité à l'abacavir, qui pourrait menacer le pronostic vital en cas de poursuite du traitement par Kivexa.

Vous avez plus de risque de développer cette réaction si vous êtes porteur d'un gène appelé **HLA-B*5701** (bien que vous puissiez développer une réaction d'hypersensibilité sans être porteur de ce gène). Vous devrez avoir fait l'objet d'un dépistage pour détecter la présence de ce gène avant que Kivexa ne vous soit prescrit. **Si vous savez que vous êtes porteur de ce gène, informez-en votre médecin avant de prendre Kivexa**.

Dans une étude clinique, environ 3 à 4 patients sur 100 traités par abacavir et non porteurs d'un gène appelé HLA-B*5701 ont développé une réaction d'hypersensibilité.

Quels sont les symptômes ?

Les symptômes les plus fréquemment rapportés sont :

- **fièvre** (température corporelle élevée) et **éruption cutanée**.

Les autres symptômes fréquemment observés sont :

- nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre) et fatigue intense.

D'autres symptômes possibles incluent :

Douleurs articulaires ou musculaires, gonflement au niveau du cou, essoufflement, maux de gorge, toux, maux de tête occasionnels, inflammation oculaire (conjonctivite), ulcérations buccales/aphtes, hypotension, fourmillements ou engourdissements des mains ou des pieds.

A quel moment ces réactions peuvent-elles survenir ?
Les réactions d'hypersensibilité peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement par Kivexa, mais sont plus susceptibles de survenir au cours des 6 premières semaines de traitement.

Contactez immédiatement votre médecin :

1. si vous développez une éruption cutanée, OU
2. si vous présentez des symptômes appartenant à au moins 2 des catégories suivantes :

   fièvre
   essoufflement, maux de gorge ou toux
   nausées ou vomissements, diarrhée ou douleurs abdominales
   fatigue sévère ou courbatures, ou une sensation de malaise général.

! **Il se peut que votre médecin vous conseille d'arrêter votre traitement par Kivexa.**

Si vous avez arrêté votre traitement par Kivexa
! Si vous avez arrêté votre traitement par Kivexa en raison d'une réaction d'hypersensibilité, **vous ne devez JAMAIS REPRENDRE votre traitement par Kivexa, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir (comme Trizivir, Triumeq ou Ziagen)**, car cela pourrait causer, en quelques heures, une chute importante de votre pression artérielle, pouvant entraîner la mort.

Si vous avez arrêté votre traitement par Kivexa pour quelle que raison que ce soit, et tout particulièrement parce que vous pensez avoir des effets indésirables, ou en raison d'une autre maladie :
➔ **Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement.** Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, **il vous demandera alors de ne jamais reprendre votre traitement par Kivexa, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir (comme Trizivir, Triumeq ou Ziagen)**. Il est important que vous respectiez cette consigne.

Parfois, des réactions d'hypersensibilité sont survenues chez des personnes ayant repris un traitement contenant de l'abacavir, bien qu'elles n'avaient présenté qu'un seul des symptômes signalés sur la Carte de Mise en Garde avant l'arrêt du traitement.

Très rarement, des patients ayant déjà pris des médicaments contenant de l'abacavir sans avoir développé de symptôme d'hypersensibilité, ont développé une réaction d'hypersensibilité lors de la reprise de ces médicaments.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par Kivexa, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

Si vous présentez une hypersensibilité à Kivexa, vous devez rapporter tous les comprimés de Kivexa inutilisés pour destruction.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une **Carte de Mise en Garde** est incluse dans la boîte de Kivexa pour vous rappeler, ainsi qu'à l'équipe médicale, le risque de réaction d'hypersensibilité. **Détachez cette carte et conservez-la sur vous en permanence.**

Effets indésirables fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** prenant Kivexa :

- réaction d'hypersensibilité
- maux de tête
- vomissements
- envie de vomir *(nausées)*
- diarrhée
- maux d'estomac
- perte d'appétit
- fatigue, manque d'énergie

- fièvre (température corporelle élevée)
- sensation généralisée de malaise
- troubles du sommeil *(insomnie)*
- douleurs musculaires et sensation d'inconfort
- douleurs articulaires
- toux
- nez irrité ou nez qui coule
- éruption cutanée
- chute des cheveux.

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** prenant Kivexa, et peuvent être révélés à l'occasion d'examens sanguins :

- un faible nombre de globules rouges dans le sang *(anémie)*, ou un faible nombre de globules blancs dans le sang *(neutropénie)*
- une augmentation du taux d'enzymes du foie
- une diminution du nombre de cellules sanguines importantes pour la coagulation du sang *(thrombocytopénie)*.

Effets indésirables rares
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1000** prenant Kivexa :

- troubles du foie tels que : jaunisse, augmentation de la taille du foie ou augmentation des graisses dans le foie, inflammation du foie (*hépatite*)
- inflammation du pancréas (*pancréatite*)
- altération du tissu musculaire.

Un effet indésirable rare pouvant être révélé par une analyse de sang est :

- augmentation d'une enzyme appelée *amylase*.

Effets indésirables très rares
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10 000** prenant Kivexa :

- engourdissement, fourmillements au niveau de la peau (piqûres d'aiguilles)
- sensation de faiblesse au niveau des membres
- éruption cutanée, pouvant former des cloques ayant l'apparence de petites cibles (petites taches centrales sombres entourées d'une zone pâle bordée d'un anneau sombre) (*érythème polymorphe*)
- éruption cutanée généralisée, avec cloques et décollement de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*), ainsi qu'une forme plus grave d'éruption cutanée entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface corporelle (*nécrolyse épidermique toxique*)
- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang).

! **Si vous constatez l'un de ces symptômes, consultez un médecin de toute urgence.**

Un effet indésirable très rare pouvant être révélé par une analyse de sang est :

- l'absence de production de nouveaux globules rouges par votre moelle osseuse (*érythroblastopénie*).

Si vous constatez des effets indésirables
➔ Si vous ressentez que l'un des effets mentionnés s'aggrave ou devient gênant ou si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, **veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien**.

Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH
D'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement contre le VIH associant plusieurs médicaments, tels que Kivexa.

Symptômes d'infection ou d'inflammation

Réactivation d'anciennes infections

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Ces infections peuvent rester "silencieuses" et ne pas être détectées par le système immunitaire affaibli avant l'instauration du traitement. Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et peut combattre les infections, ce qui peut provoquer des symptômes révélateurs d'une infection ou d'une inflammation. Ces symptômes incluent généralement une **fièvre**, accompagnée de certains des symptômes suivants :

- maux de tête
- maux d'estomac (mal de ventre)

- difficultés à respirer

Dans de rares cas, comme le système immunitaire se renforce, il peut également attaquer les tissus sains du corps (*maladies auto-immunes*). Les symptômes de maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre l'infection par le VIH. Ces symptômes peuvent inclure :

- palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ou tremblements
- hyperactivité (agitation et mouvements excessifs)
- faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc.

Si vous développez un ou plusieurs symptômes d'infection ou d'inflammation, ou si vous constatez l'un des symptômes décrits ci-dessus : **Informez-en immédiatement votre médecin.** Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avis médical.

Vous pouvez développer des problèmes osseux
Certains patients prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose.* Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- sont sous traitement par association d'antirétroviraux depuis longtemps
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes
- consomment de l'alcool
- ont un système immunitaire très affaibli
- sont en surpoids.

Les signes évocateurs d'une ostéonécrose comprennent :

- une **raideur au niveau des articulations**
- des **douleurs** (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule)
- des **difficultés pour se mouvoir.**

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes :
Informez-en votre médecin.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KIVEXA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Kivexa
Les substances actives dans chaque comprimé pelliculé de Kivexa sont 600 mg d'abacavir (sous forme de sulfate) et 300 mg de lamivudine.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique et stéarate de magnésium pour le noyau du comprimé. Le pelliculage du comprimé contient de l'Opadry Orange YS-1-13065-A contenant : hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80 et jaune orangé FCF (E110).

Qu'est-ce que Kivexa et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Kivexa sont gravés "GS FC2" sur une face. Ils sont de couleur orange, de forme oblongue et sont conditionnés sous plaquettes contenant 30 comprimés et en conditionnement multiple de 90 (3 x 30) comprimés sous plaquettes.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Pays-Bas

Fabricant
GlaxoWellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero Burgos, Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Deutschland
ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland
ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKlineΜονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023 (v58).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu