

Notice : Information de l'utilisateur

Ziagen 300 mg, comprimés pelliculés *abacavir*

Veillez 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

Ziagen contient de l'abacavir (qui est également une substance active de médicaments tels que **Kivexa**, **Triumeq** et **Trizivir**). 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 Ziagen 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 ZIAGEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZIAGEN
3. COMMENT PRENDRE ZIAGEN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZIAGEN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZIAGEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ziagen est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine).

Ziagen contient une substance active : l'abacavir. L'abacavir appartient à une classe de médicaments antirétroviraux appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.

Ziagen 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 Ziagen de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

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

Ne prenez jamais Ziagen :

- si vous êtes **allergique** (*hypersensible*) à l'abacavir (ou à n'importe quel autre médicament contenant de l'abacavir – comme **Trizivir**, **Triumeq** ou **Kivexa**) 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.**

Faites attention avec Ziagen

Certaines personnes traitées par Ziagen pour leur infection par 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 souffrez d'un **important surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme)
- si vous souffrez d'une **maladie grave des reins**

Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Ziagen. **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'événements cardiovasculaires

Il n'est pas exclu que l'abacavir puisse être associé à une augmentation du risque d'événements 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 Ziagen, 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 Ziagen.

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 Ziagen

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 Ziagen.

Certains médicaments peuvent interagir avec Ziagen

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 Ziagen.

- 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 ferez 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.

- 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 Ziagen n'est pas recommandée pendant la grossesse. Ziagen, comme d'autres médicaments similaires, peut causer des effets indésirables chez le fœtus.

Si vous avez pris Ziagen 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 Ziagen peut également passer dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine à moins que vous ne vous sentiez parfaitement bien.

Information importante concernant certains composants des comprimés de Ziagen

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

3. COMMENT PRENDRE ZIAGEN

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.

Avalez les comprimés avec de l'eau. Ziagen peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si vous êtes dans l'incapacité d'avaler le(s) comprimé(s), vous pouvez les écraser et les mélanger à une petite quantité de nourriture ou de boisson ; vous devez avaler la totalité du mélange immédiatement.

Consultez régulièrement votre médecin

Ziagen 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 Ziagen sans son avis.

Quelle quantité de Ziagen aurez-vous besoin de prendre

Adultes, adolescents et enfants pesant au moins 25 kg

La dose habituelle de Ziagen est de 600 mg par jour. Cette dose peut être prise, soit sous forme d'un comprimé dosé à 300 mg deux fois par jour, soit sous forme de deux comprimés dosés à 300 mg, une fois par jour.

Enfants à partir de 1 an, pesant moins de 25 kg

La dose administrée dépend du poids corporel de votre enfant. La dose recommandée est :

- **Enfants pesant de 20 kg à moins de 25 kg :** La dose habituelle de Ziagen est de 450 mg par jour. Cette dose peut être administrée soit en deux prises par jour (150 mg [la moitié d'un comprimé] à prendre le matin et 300 mg [un comprimé entier] à prendre le soir), soit en une seule prise par jour de 450 mg (1 comprimé et demi), conformément à la prescription de votre médecin.
- **Enfants pesant au moins 14 kg à moins de 20 kg :** La dose habituelle de Ziagen est de 300 mg par jour. Cette dose peut être administrée soit en deux prises par jour (150 mg [la moitié d'un comprimé] deux fois par jour), soit en une seule prise par jour de 300 mg (un comprimé entier), conformément à la prescription de votre médecin.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Une solution buvable (20 mg d'abacavir par ml) est également disponible pour le traitement des enfants de plus de trois mois et pesant moins de 14 kg, ou des patients nécessitant une réduction de la dose habituelle ou qui sont dans l'incapacité d'avaler des comprimés.

Si vous avez pris plus de Ziagen que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Ziagen

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 Ziagen régulièrement, car une prise irrégulière est susceptible d'augmenter le risque de réaction d'hypersensibilité.

Si vous arrêtez de prendre Ziagen

Si vous avez arrêté votre traitement par Ziagen, pour quelque raison que ce soit, tout particulièrement parce que vous pensez avoir des effets indésirables ou 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 Ziagen, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir (comme Triumeq, Trizivir ou Kivexa).** Il est important que vous respectiez cette consigne.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par Ziagen, 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 procédera 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 Ziagen 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 Ziagen 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

Ziagen contient de l'abacavir (qui est également une substance active de **Trizivir**, **Triumeq** et **Kivexa**).

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 Ziagen est susceptible de développer une réaction d'hypersensibilité à l'abacavir, qui pourrait menacer le pronostic vital en cas de poursuite du traitement par Ziagen.

Vous avez plus de risque de développer une telle 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 Ziagen ne vous soit prescrit. **Si vous savez que vous êtes porteur de ce gène, informez-en votre médecin avant de prendre Ziagen.**

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 Ziagen, mais sont plus susceptibles de survenir au cours des 6 premières semaines de traitement.

Si vous êtes en charge d'un enfant traité par Ziagen, il est important que vous compreniez bien les informations relatives à cette réaction d'hypersensibilité. Si votre enfant développe les symptômes décrits ci-dessous, il est essentiel que vous respectiez les instructions données.

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 intense ou courbatures, ou une sensation de malaise général.

Il se peut que votre médecin vous conseille d'arrêter votre traitement par Ziagen.

Si vous avez arrêté votre traitement par Ziagen.

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

Si vous avez arrêté de prendre Ziagen, 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 alors de ne jamais reprendre votre traitement par Ziagen, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir (comme Trizivir, Triumeq ou Kivexa)**. 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 Ziagen, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

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

Une **Carte de Mise en Garde** est incluse dans la boîte de Ziagen 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 Ziagen :

- réaction d'hypersensibilité
- envie de vomir (*nausées*)
- maux de tête
- vomissements
- diarrhée
- perte d'appétit
- fatigue, manque d'énergie
- fièvre (température corporelle élevée)
- éruptions cutanées.

Effets indésirables rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1000** prenant Ziagen :

- inflammation du pancréas (*pancréatite*)

Effets indésirables très rares

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10 000** prenant Ziagen :

- éruptions cutanées, pouvant former des cloques ayant l'apparence d'une petite cible (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.

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, dont Ziagen.

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). Au début du traitement, ces personnes peuvent se rendre compte que des infections antérieures, jusque là invisibles, surviennent de façon soudaine, causant des signes et symptômes révélateurs d'une inflammation. Ces symptômes sont probablement dus au fait que le système immunitaire de leur organisme se renforce, et que le corps commence par conséquent à combattre ces infections. Ces symptômes incluent généralement une **fièvre**, accompagnée de certains des symptômes suivants :

- maux de tête
- maux d'estomac
- 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 de ces symptômes pendant votre traitement par Ziagen :

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 secondaires

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 ZIAGEN

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 l'emballage. 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 Ziagen

La substance active dans chaque comprimé pelliculé sécable de Ziagen est de 300 mg d'abacavir (sous forme de sulfate).

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre pour le noyau du comprimé. Le pelliculage du comprimé contient : triacétine, hypromellose, dioxyde de titane, polysorbate 80 et oxyde de fer jaune.

Comment se présente Ziagen et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Ziagen sont gravés "GX 623" sur chaque face. Ils sont sécables, de couleur jaune et de forme oblongue et sont conditionnés sous plaquettes contenant 60 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Pays-Bas

Fabricant(s):

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul., Grunwaldzka 189, 60-322, Poznan, Pologne

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

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline
Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

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

Polska

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

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Portugal
VIIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

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

United Kingdom
ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023 (version 52).

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