Notice : Information de l'utilisateur

Tivicay 10 mg, comprimés pelliculés
Tivicay 25 mg, comprimés pelliculés
Tivicay 50 mg, comprimés pelliculés

Dolutégravir

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient) ne preniez 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 a été personnellement prescrit pour vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient). 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Tivicay contient une substance active appelée dolutégravir. Le dolutégravir appartient à un groupe de médicaments antirétroviraux appelé *inhibiteurs d'intégrase (INI)*.

Tivicay est utilisé dans le traitement de l'infection par le **VIH (virus de l'immunodéficience humaine)** chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés d'au moins 6 ans ou plus, et pesant au moins 14 kg.
Tivicay ne guérit pas l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus présente dans votre corps et la maintient à un niveau bas, ce qui permet également d'augmenter le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globules blancs importants pour aider votre corps à combattre les infections.

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

Tivicay est toujours utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux (*association antirétrovirale*). Pour contrôler votre infection par le VIH et empêcher son aggravation, vous devez continuer de prendre tous vos médicaments, sauf indication contraire de votre médecin.

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

Ne prenez jamais Tivicay :

- si vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient) êtes allergique au dolutégravir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous (ou votre enfant) prenez un autre médicament appelé fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine, utilisé dans la sclérose en plaques).

→ Si vous pensez que l'un de ces cas s'applique pour vous (ou votre enfant), parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions
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 peut s'agir notamment des maladies suivantes :

- Symptômes d'infection et d'inflammation
- Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux

Il est nécessaire que vous connaissiez les signes et les symptômes importants devant vous alerter pendant que vous (ou votre enfant, s'il s'agit du patient) prenez Tivicay.
→ **Prenez connaissance des informations contenues dans la rubrique 4 de cette notice.**

Enfants
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans, pesant moins de 14 kg ou dont l'infection par le VIH est résistante à d'autres médicaments de la même famille que Tivicay. L'utilisation de Tivicay, comprimés pelliculés chez l'enfant de moins de 6 ans ou pesant moins de 14 kg n'a pas encore été étudiée.

Les enfants doivent **respecter les rendez-vous prévus chez le médecin** *(voir «Utilisation chez les enfants et les adolescents» dans la rubrique 3 pour plus d'informations).*

Autres médicaments et Tivicay
Informez votre médecin si vous (ou votre enfant) prenez, avez récemment pris ou prévoyez de prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Tivicay avec le médicament suivant :

- fampridine (également connue sous le nom de dalfampridine), utilisée dans la **sclérose en plaques.**

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Tivicay ou favoriser la survenue d'effets indésirables. Tivicay peut également modifier l'action de certains autres médicaments.

Prévenez votre médecin si vous (ou votre enfant) prenez un ou plusieurs médicaments figurant dans la liste suivante :

- metformine, médicament utilisé pour traiter le **diabète**
- médicaments appelés **antiacides**, utilisés dans le traitement de l'**indigestion** et des **brûlures d'estomac. Vous ne devez pas prendre d'antiacide** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay (*voir aussi rubrique 3).*
- suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium. **Si vous prenez Tivicay avec de la nourriture**, vous pouvez prendre des suppléments ou des compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium en même temps que Tivicay. **Si vous ne prenez pas Tivicay avec de la nourriture, ne prenez pas de supplément ou de complément multivitaminé contenant du calcium, du fer ou du magnésium** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay *(voir aussi rubrique 3).*
- étravirine, éfavirenz, fosamprénavir/ritonavir, névirapine ou tipranavir/ritonavir, utilisés dans le traitement de **l'infection par le VIH**
- rifampicine, utilisée dans le traitement de la tuberculose et d'autres **infections bactériennes**
- phénytoïne et phénobarbital, utilisés dans le traitement de l'**épilepsie**
- oxcarbazépine et carbamazépine, utilisés dans le traitement de l'**épilepsie** ou des **troubles bipolaires**
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*), produit à base de plantes utilisé dans le traitement de la **dépression**

→ **Prévenez votre médecin ou votre pharmacien** si vous (ou votre enfant) prenez l'un de ces médicaments. Votre médecin prendra éventuellement la décision d'adapter votre dose ou de vous prescrire des examens supplémentaires.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse :
→ **Parlez avec votre médecin** des risques et des bénéfices de Tivicay.

Informez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin ajustera votre traitement. N'arrêtez pas de prendre Tivicay sans consulter votre médecin car vous pourriez mettre votre santé en danger ainsi que celle de votre enfant à naître.

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 Tivicay peut 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
Tivicay peut provoquer des sensations vertigineuses et d'autres effets secondaires pouvant diminuer votre vigilance.
→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines** à moins que vous ne soyez sûr de ne pas être affecté.

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

3. COMMENT PRENDRE TIVICAY

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.

- **La dose habituelle** est de 50 mg **une fois par jour.**
- Si vous prenez **certains autres médicaments**, la dose est de 50 mg **deux fois par jour**.
- **Pour le VIH résistant** à d'autres médicaments de la même famille que Tivicay, la dose habituelle est de 50 mg, **deux fois par jour**.

Votre médecin vous indiquera quelle dose de Tivicay convient dans votre cas.

Avalez le(s) comprimé(s) avec un peu de liquide.

Tivicay peut être pris **avec ou sans nourriture**. Quand Tivicay est pris deux fois par jour, votre médecin peut vous recommander de le prendre avec de la nourriture.

Tivicay est également disponible sous forme de **comprimés dispersibles**. Les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles ne sont pas les mêmes, par conséquent, **n'interchangez pas** les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles sans en parler d'abord à votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- **La dose** de Tivicay **pour les enfants** doit être ajustée à mesure qu'ils grandissent ou prennent du poids.

→ Il est donc important que les enfants **respectent les rendez-vous prévus chez le médecin**.

- Les enfants et les adolescents pesant au moins 20 kg peuvent prendre la dose pour adulte, c'est-à-dire 50 mg, une fois par jour ou 25 mg deux fois par jour. Votre médecin décidera de la manière dont Tivicay doit être administré.
- Pour les enfants âgés de 6 à 12 ans, votre médecin décidera de la dose adéquate de Tivicay, en fonction du poids de votre enfant.
- Afin de réduire le risque d'étouffement, les enfants **ne doivent pas avaler plus d'un comprimé à la fois**.
- Tivicay **ne** doit **pas** être utilisé chez les enfants et les adolescents dont le **VIH est résistant** à d'autres médicaments de la même famille que Tivicay.

Antiacides
Les antiacides sont utilisés pour traiter **l'indigestion** et les **brûlures d'estomac** ; ils peuvent empêcher l'absorption de Tivicay par votre organisme et diminuer son efficacité.
Vous ne devez pas prendre d'antiacide au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay. D'autres médicaments visant à diminuer le taux d'acidité, comme la ranitidine et l'oméprazole, peuvent être pris en même temps que Tivicay.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de médicaments visant à diminuer l'acidité en même temps que Tivicay.

Suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium
Les suppléments ou compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium peuvent empêcher l'absorption de Tivicay par votre organisme et diminuer son efficacité.
Si vous prenez Tivicay avec de la nourriture, vous pouvez prendre des suppléments ou des compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium en même temps que Tivicay. **Si vous ne prenez pas Tivicay avec de la nourriture, ne prenez pas de supplément ou de complément multivitaminé contenant du calcium, du fer ou du magnésium** au cours des 6 heures qui précèdent la prise de Tivicay, ou pendant au moins 2 heures après la prise de Tivicay.
→ Demandez conseil à votre médecin sur la prise de suppléments ou de compléments multivitaminés contenant du calcium, du fer ou du magnésium avec Tivicay.

Si vous avez pris plus de Tivicay que vous n'auriez dû
Si vous (ou votre enfant) avez pris trop de comprimés de Tivicay, **demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien**. Si possible, montrez-leur la boîte de Tivicay.

Si vous avez oublié de prendre Tivicay
Si vous (ou votre enfant) avez oublié de prendre une dose, prenez la dose oubliée dès que possible. Mais si la dose suivante doit être prise moins de 4 heures plus tard, vous ne devez pas prendre la dose oubliée ; prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Poursuivez ensuite votre traitement normalement.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre Tivicay sans en parler à votre médecin
Prenez Tivicay tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Réactions allergiques
Elles sont peu fréquentes chez les personnes prenant Tivicay. Les signes incluent :

- éruption cutanée
- température corporelle élevée (*fièvre*)
- manque d'énergie (*fatigue*)
- gonflement, parfois du visage ou de la bouche (*angio-œdème*), entraînant une gêne respiratoire
- douleurs musculaires ou articulaires.

→ **Vous devez immédiatement consulter un médecin.** Votre médecin pourra décider d'effectuer des analyses hépatiques (pour votre foie), rénales (pour vos reins) ou sanguines et pourra vous demander d'arrêter de prendre Tivicay.

Effets indésirables très fréquents
Ils peuvent concerner **plus d'1 personne sur 10** :

- maux de tête
- diarrhées
- envie de vomir (*nausées*).

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

- éruption cutanée
- démangeaisons (*prurit*)
- vomissements
- maux d'estomac (*douleurs abdominales*)
- inconfort au niveau de l'estomac *(gêne abdominale)*
- prise de poids
- insomnie
- sensations vertigineuses
- rêves anormaux
- dépression (sentiment de profonde tristesse et de dévalorisation)
- anxiété
- manque d'énergie (*fatigue*)
- gaz (*flatulences*)
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques (du foie)
- augmentation du taux d'enzymes produites dans les muscles (*créatine phosphokinase*).

Effets indésirables peu fréquents
Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- inflammation du foie (*hépatite*)
- tentative de suicide*
- pensées suicidaires*
- attaque de panique
- douleurs articulaires
- douleurs musculaires.

** En particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant.*

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

- insuffisance hépatique (les signes peuvent inclure un jaunissement de la peau et du blanc des yeux ou des urines inhabituellement foncées)

- augmentation de la bilirubine (un test de la fonction hépatique) dans votre sang.
- suicide (en particulier chez les patients ayant déjà connu une dépression ou des problèmes de santé mentale auparavant)

→ **Prévenez immédiatement votre médecin** si vous présentez des problèmes de santé mentale (voir également les autres problèmes de santé mentale ci-dessus).

Fréquence indéterminée
Ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- une maladie dans laquelle les globules rouges ne se forment pas correctement (*anémie sidéroblastique*).

Symptômes d'infection et d'inflammation
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
- difficultés à respirer

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

- 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 (ou votre enfant) développez un ou plusieurs symptômes d'infection et d'inflammation ou si vous constatez un ou plusieurs des symptômes décrits ci-dessus :
→ **Prévenez immédiatement votre médecin**. Ne prenez pas d'autres médicaments contre l'infection sans l'avis de votre médecin.

Douleurs articulaires, raideurs et problèmes osseux
Certaines personnes 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 :

- prennent une association de traitements 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 des articulations (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**.

Effets sur le poids corporel, les lipides et le glucose sanguins

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, et parfois aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également 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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 TIVICAY

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après la mention EXP.

Tivicay 10 mg, comprimés pelliculés
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé. Ne pas retirer le dessiccant. Ne pas avaler le dessiccant. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Tivicay 25 mg et 50 mg, comprimés pelliculés
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Tivicay

- La substance active est le dolutégravir. Chaque comprimé contient du dolutégravir sodique correspondant à 10 mg, 25 mg ou 50 mg de dolutégravir.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon sodique, fumarate de stéaryle sodique, poly(alcool vinylique) partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc et oxyde de fer jaune (E172) pour les comprimés de 25 mg et 50 mg.

Comment se présente Tivicay et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Tivicay 10 mg sont blancs, ronds, biconvexes, portant le code 'SV 572' sur une face et '10' sur l'autre. Le flacon contient un dessiccant destiné à réduire l'humidité. Conservez le dessiccant une fois le flacon ouvert, ne le jetez pas.

Les comprimés pelliculés de Tivicay 25 mg sont jaune pâle, ronds, biconvexes et gravés 'SV 572' sur une face et '25' sur l'autre.

Les comprimés pelliculés de Tivicay 50 mg sont jaunes, ronds, biconvexes et gravés 'SV 572' sur une face et '50' sur l'autre.

Les comprimés pelliculés sont fournis en flacons contenant 30 ou 90 comprimés. Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Pays-Bas.

Fabricant
Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Espagne
OU
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

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη 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 ehf.
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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

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

Date de dernière révision de cette notice : 10/2025 (v34).

Autres sources d'information

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