B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg comprimés pelliculés
Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg comprimés pelliculés
elvitégravir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide

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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Si Genvoya a été prescrit à votre enfant, veuillez noter que toutes les informations contenues dans cette notice concernent votre enfant (dans ce cas, veuillez lire « votre enfant » plutôt que « vous »).

Que contient cette notice ?

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

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

Genvoya contient quatre substances actives :

- l'**elvitégravir,** un médicament antirétroviral connu sous le nom d'inhibiteur de l'intégrase
- le **cobicistat,** un booster (potentialisateur) des effets de l'elvitégravir
- l'**emtricitabine,** un médicament antirétroviral connu sous le nom d'inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI)
- le **ténofovir alafénamide,** un médicament antirétroviral connu sous le nom d'inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (INtTI).

Genvoya est un médicament dont le schéma posologique est d'un comprimé unique utilisé pour **traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)** chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 2 ans et plus, pesant au moins 14 kg.

Genvoya réduit la quantité de VIH dans votre corps. Cela améliore votre système immunitaire et diminue le risque de développer des maladies associées à l'infection par le VIH.

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

Ne prenez jamais Genvoya

- **si vous êtes allergique à l'elvitégravir, au cobicistat, à l'emtricitabine, au ténofovir alafénamide** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 de cette notice).
- **si vous prenez l'un de ces médicaments :**

- **alfuzosine** (utilisée pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
- **dabigatran** (utilisé pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins)
- **amiodarone, quinidine** (utilisées pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque)
- **carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne** (utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie)
- **rifampicine** (utilisée pour prévenir et traiter la tuberculose et d'autres infections)
- **dihydroergotamine, ergométrine, ergotamine** (utilisées pour traiter la migraine)
- **cisapride** (utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac)
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*, remède à base de plantes utilisé dans la dépression et l'anxiété) ou produits en contenant
- **lomitapide, lovastatine, simvastatine** (utilisées pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
- **lurasidone, pimozide** (utilisés pour traiter des pensées ou impressions anormales)
- **sildénafil** (lorsqu'il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie pulmonaire qui rend la respiration difficile)
- **midazolam** par voie orale, **triazolam** (utilisés pour faciliter le sommeil et/ou soulager l'anxiété)

→ Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, **ne prenez pas Genvoya et prévenez immédiatement votre médecin.**

Avertissements et précautions

Vous devez voir votre médecin régulièrement lors du traitement avec Genvoya.

Ce médicament ne permet pas de guérir de l'infection par le VIH. Lors du traitement par Genvoya, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Genvoya :

- **si vous avez des problèmes de foie ou des antécédents de maladie du foie, y compris une hépatite.** Les patients ayant une maladie du foie, y compris une hépatite chronique B ou C, et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque plus élevé de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin évaluera avec attention le traitement qui vous est le mieux adapté.

Si vous avez une hépatite B, l'atteinte hépatique peut s'aggraver après l'arrêt de Genvoya. Il est important de ne pas arrêter la prise de Genvoya sans en parler avec votre médecin : voir rubrique 3, *N'arrêtez pas de prendre Genvoya*.

- **Si vous avez eu une maladie rénale ou si des tests ont révélé des problèmes au niveau de vos reins.** Votre médecin pourra prescrire des tests sanguins afin de surveiller le fonctionnement de vos reins au début du traitement et pendant le traitement par Genvoya.

Pendant que vous prenez Genvoya

Une fois que votre traitement par Genvoya a débuté, soyez attentif à la survenue de :

- **signes d'inflammation ou d'infection**
- **douleurs articulaires, raideur** ou **problèmes osseux**

→ **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.** Pour plus d'informations, voir la rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels*.

On ne peut exclure la possibilité de développer des problèmes rénaux si vous prenez Genvoya pendant une longue période (voir *Avertissements et précautions*).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 2 ans, ou pesant moins de 14 kg, quel que soit leur âge. L'utilisation de Genvoya chez l'enfant âgé de moins de 2 ans ou pesant moins de 14 kg n'a pas encore été étudiée.

Autres médicaments et Genvoya

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Genvoya est susceptible d'interagir avec d'autres médicaments. Cela peut alors modifier la quantité de Genvoya ou des autres médicaments dans votre sang, et empêcher vos médicaments d'avoir les effets attendus, voire aggraver les effets indésirables. Dans certains cas, il se peut que votre médecin ait besoin d'adapter la dose ou de pratiquer des examens sanguins.

Médicaments qui ne doivent jamais être pris avec Genvoya :

- **alfuzosine** (utilisée pour traiter l'hypertrophie de la prostate)
- **amiodarone, quinidine** (utilisées pour corriger les irrégularités du rythme cardiaque)
- **carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne** (utilisés pour prévenir les crises d'épilepsie)
- **dabigatran** (utilisé pour prévenir et traiter la formation de caillots sanguins)
- **rifampicine** (utilisée pour prévenir et traiter la tuberculose et d'autres infections)
- **dihydroergotamine, ergométrine, ergotamine** (utilisées pour traiter la migraine)
- **cisapride** (utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac)
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*, remède à base de plantes utilisé dans la dépression et l'anxiété) ou produits en contenant
- **lomitapide, lovastatine, simvastatine** (utilisées pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang)
- **lurasidone, pimozide** (utilisés pour traiter des pensées ou sentiments anormaux)
- **sildénafil** (lorsqu'il est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire, une maladie pulmonaire qui rend la respiration difficile)
- **midazolam** par voie orale, **triazolam** (utilisés pour faciliter le sommeil et/ou soulager l'anxiété)

→ Si vous prenez l'un de ces médicaments, **ne prenez pas Genvoya et parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite B :

Vous ne devez pas prendre Genvoya avec des médicaments contenant :

- **du ténofovir alafénamide**
- **du ténofovir disoproxil**
- **de la lamivudine**
- **de l'adéfovir dipivoxil**

→ **Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Autres types de médicaments :
Informez votre médecin si vous prenez :

- **antifongiques,** utilisés dans le traitement des infections fongiques, tels que :
  - kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole et fluconazole
- **antibiotiques,** utilisés pour traiter les infections bactériennes dont la tuberculose, contenant les molécules suivantes :
  - rifabutine, clarithromycine et télithromycine
- **antidépresseurs,** utilisés pour traiter la dépression :
  - médicaments contenant de la trazodone ou de l'escitalopram
- **sédatifs et hypnotiques,** utilisés pour traiter l'anxiété :

- buspirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, zolpidem et lorazépam

- **immunosuppresseurs,** utilisés pour contrôler la réponse immunitaire du corps après une transplantation, tels que :

- ciclosporine, sirolimus et tacrolimus

- **corticostéroïdes,** y compris :

- la bétaméthasone, le budésonide, la fluticasone, la mométasone, la prednisone, la triamcinolone.

Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires cutanées, oculaires, articulaires et musculaires, ainsi que d'autres affections inflammatoires. Ces médicaments sont généralement pris par voie orale, inhalés, injectés ou appliqués sur la peau ou l'œil. Si d'autres options ne peuvent pas être utilisées, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation médicale et sous étroite surveillance par votre médecin afin de détecter d'éventuels effets secondaires des corticostéroïdes.

- **médicaments utilisés pour traiter le diabète** :

- metformine

- **pilule contraceptive,** utilisée pour prévenir la grossesse

- **médicaments contre le dysfonctionnement érectile,** utilisés pour traiter l'impuissance, tels que :

- sildénafil, tadalafil et vardénafil

- **médicaments pour le cœur**, tels que :

- digoxine, disopyramide, flécaïnide, lidocaïne (injectable), mexilétine, propafénone, métoprolol, timolol, amlodipine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine et vérapamil

- **médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire :**

- bosentan et tadalafil

- **anticoagulants,** utilisés pour traiter et prévenir la formation de caillots sanguins, tels que :

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban et warfarine

- **bronchodilatateurs,** utilisés pour traiter l'asthme et d'autres problèmes pulmonaires :

- salmétérol

- **médicaments permettant de diminuer le cholestérol,** tels que :

- atorvastatine et pitavastatine

- **médicaments utilisés pour traiter la goutte :**

- colchicine

- **antiplaquettaires**, utilisés pour réduire le risque de caillots sanguins, tels que :

- clopidogrel

- **médicaments ou compléments oraux contenant des minéraux (tels que magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc)**, tels que :

- compléments minéraux, vitamines (y compris multivitaminés), antiacides et laxatifs

→ **Si vous prenez des médicaments, des compléments oraux, des antiacides ou des laxatifs contenant des minéraux (tels que magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc)**, prenez-les au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après Genvoya.

→ **Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments ou tout autre médicament.** N'interrompez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en immédiatement à votre médecin.** Les femmes enceintes ne doivent pas prendre Genvoya. La quantité de ce médicament dans votre sang peut diminuer pendant la grossesse et être insuffisante pour agir correctement.

- **Utilisez une contraception efficace** pendant le traitement par Genvoya.

- **N'allaitez pas pendant le traitement par Genvoya.** En effet, certaines substances actives de ce médicament passent dans le lait maternel humain. 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. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez **en discuter avec votre médecin dès que possible.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Genvoya peut provoquer des sensations vertigineuses. Si des sensations vertigineuses surviennent au cours du traitement par Genvoya, ne conduisez pas, ne faites pas de vélo et n'utilisez pas d'outil ou de machine.

Genvoya contient du sodium

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

Genvoya contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

→ Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, **parlez-en à votre médecin avant de prendre Genvoya.**

3. COMMENT PRENDRE GENVOYA

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.

Il existe deux dosages de comprimés de Genvoya. Votre médecin vous prescrira le comprimé approprié en fonction de votre âge et de votre poids.

La dose recommandée est de :

Adultes, adolescents et enfants pesant au moins 25 kg : un comprimé par jour avec de la nourriture (un comprimé de 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg)

Enfants âgés de 2 ans et plus, pesant au moins 14 kg et moins de 25 kg : un comprimé par jour avec de la nourriture (un comprimé de 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg)

En raison du goût amer, il est recommandé de ne pas croquer ni écraser le comprimé.

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, vous pouvez le couper en deux. Avalez les deux moitiés du comprimé l'une après l'autre pour prendre la totalité de la dose. Ne conservez pas les moitiés de comprimé.
La barre de sécabilité sur le comprimé de 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg n'est là que pour vous aider à casser le comprimé si votre enfant a des difficultés à l'avaler entier.

Prenez toujours la dose indiquée par votre médecin afin de garantir la pleine efficacité de votre médicament et de réduire le risque de développement d'une résistance au traitement. Ne modifiez pas la dose sans avoir consulté votre médecin auparavant.

Ne prenez pas d'antiacides ou de produits multivitaminés en même temps que Genvoya. Si vous prenez **des médicaments, des compléments oraux, des antiacides ou des laxatifs contenant des minéraux (tels que magnésium, aluminium, calcium, fer, zinc)**, la prise doit avoir lieu au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de Genvoya.

Si vous êtes sous dialyse, prenez votre dose quotidienne de Genvoya une fois la dialyse terminée.

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

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose de Genvoya prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets indésirables éventuels qui sont associés à ce médicament (voir rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels*).

Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche pour demander conseil. Conservez le flacon des comprimés avec vous pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Genvoya

Il est important de ne pas oublier de dose de Genvoya.

Si vous oubliez de prendre une dose :

- **Si vous vous en rendez compte dans les 18 heures** après l'heure de prise habituelle de Genvoya, prenez un comprimé dès que possible. Prenez toujours votre comprimé avec de la nourriture. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- **Si vous vous en rendez compte plus de 18 heures** après l'heure de prise habituelle de Genvoya, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue, avec de la nourriture.

Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Genvoya, prenez un autre comprimé avec de la nourriture.

N'arrêtez pas de prendre Genvoya

N'arrêtez pas de prendre Genvoya sans en parler avec votre médecin. L'arrêt de Genvoya peut grandement modifier la manière dont vous pourriez répondre à un traitement futur. Si, pour quelque raison que ce soit, la prise de Genvoya est interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés de Genvoya.

Si vous commencez à manquer de Genvoya, rapprochez-vous de votre médecin ou de votre pharmacien pour renouveler votre traitement. Cela est très important car la quantité de virus peut commencer à augmenter si vous arrêtez de prendre le médicament, même peu de temps. Par la suite, il pourrait même devenir plus difficile de traiter la maladie.

Si vous avez à la fois une infection par le VIH et une hépatite B, il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Genvoya sans en parler avant avec votre médecin. Il se peut que vous deviez faire des analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite, ce qui peut être fatal.

→ **Informez immédiatement votre médecin** de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

Effets indésirables graves éventuels : parlez-en immédiatement à votre médecin

- **Tout signe d'inflammation ou d'infection.** Chez certains patients ayant atteint un stade avancé de l'infection par le VIH (SIDA) et ayant des antécédents d'infections opportunistes (infections touchant les personnes dont le système immunitaire est affaibli), les signes et symptômes d'une inflammation due à des infections antérieures peuvent apparaître peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Il semble que ces symptômes puissent être dus à une amélioration de la réponse immunitaire, ce qui permet au corps de combattre des infections qui existaient peut-être mais qui ne causaient aucun symptôme manifeste.

- **Des maladies auto-immunes**, au cours desquelles le système immunitaire attaque les tissus sains de l'organisme, peuvent également apparaître après que vous avez commencé à prendre des médicaments pour votre infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent apparaître de nombreux mois après le début du traitement. Soyez attentif aux éventuels symptômes d'une infection ou autres symptômes, tels que :

- faiblesse musculaire
- faiblesse qui commence au niveau des mains et des pieds et qui se propage jusqu'au tronc
- palpitations, tremblements ou hyperactivité

→ **Si vous remarquez les effets indésirables décrits ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Effets indésirables très fréquents
(*Peuvent affecter plus de 1 personne sur 10*)

- envie de vomir (nausées)

Effets indésirables fréquents
(*Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10*)

- rêves anormaux
- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- vomissements
- maux d'estomac
- flatulences
- éruption cutanée
- fatigue

Effets indésirables peu fréquents
(*Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100*)

- faible taux de globules rouges (*anémie*)
- pensées suicidaires et tentative de suicide (chez les patients ayant souffert par le passé de dépression ou de troubles mentaux), dépression
- problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas (*dyspepsie*)
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angiœdème*)
- démangeaisons (*prurit*)
- urticaire

→ **Si l'un de ces effets indésirables devient grave, parlez-en à votre médecin.**

Autres effets pouvant être observés au cours du traitement contre le VIH

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- **Problèmes osseux.** Certains patients prenant une association d'antirétroviraux comme Genvoya peuvent développer une maladie osseuse appelée *ostéonécrose* (mort du tissu osseux causée par la perte de l'afflux sanguin vers l'os). La prise prolongée de ce type de médicament, la prise de corticostéroïdes, la consommation d'alcool, la faiblesse extrême du système immunitaire et le surpoids sont parmi les nombreux facteurs de risque d'être atteint par cette maladie. Les signes de l'ostéonécrose sont les suivants :

- raideur articulaire
- douleurs articulaires (surtout au niveau des hanches, des genoux et des épaules)

- mouvements difficiles

→ **Si vous remarquez l'un de ces symptômes, parlez-en à votre médecin.**

Une prise de poids ainsi qu'une augmentation des lipides et du 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 de votre mode de vie. Concernant l'augmentation des lipides, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procédera 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 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

Avenue Galilée 5/03 *1210 BRUXELLES*	*Boîte Postale 97* *1000* *BRUXELLES* *Madou*

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
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 GENVOYA

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 l'emballage et le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 Genvoya

Les substances actives sont l'elvitégravir, le cobicistat, l'emtricitabine et le ténofovir alafénamide.

- Chaque comprimé pelliculé de Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg contient 150 mg d'elvitégravir, 150 mg de cobicistat, 200 mg d'emtricitabine et du fumarate de ténofovir alafénamide, correspondant à 10 mg de ténofovir alafénamide.
- Chaque comprimé pelliculé de Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg contient 90 mg d'elvitégravir, 90 mg de cobicistat, 120 mg d'emtricitabine et du fumarate de ténofovir alafénamide, correspondant à 6 mg de ténofovir alafénamide.

Les autres composants sont

Noyau :
Lactose (sous forme monohydratée), cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique, hydroxypropyl cellulose (E463), dioxyde de silice (E551), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Pelliculage :
Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol (E1521), talc (E553B), oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique d'indigotine (E132 - uniquement pour les comprimés de Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg), oxyde de fer noir (E172 - uniquement pour les comprimés de Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg).

Comment se présente Genvoya et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg sont verts, en forme de bâtonnet, portant, sur une face, l'inscription « GSI » et sur l'autre face, le chiffre « 510 ».

Les comprimés pelliculés de Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg sont verts, en forme de bâtonnet, portant, sur une face, l'inscription « GSI » et une barre de sécabilité sur l'autre face.

Genvoya est présenté en flacon de 30 comprimés (avec un déshydratant de gel de silice qui doit être conservé dans le flacon pour protéger les comprimés). Le déshydratant de gel de silice se trouve dans un sachet ou une boîte distinct(e) et ne doit pas être avalé.

Les conditionnements suivants sont disponibles : boîtes contenant 1 flacon de 30 comprimés pelliculés et boîtes contenant 90 (3 flacons de 30) comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlande

Fabricant
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlande

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
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Lietuva
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Malta
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland
Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Norge
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich
Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland
Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige
Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2022

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