

### Notice : Information de l'utilisateur

#### Odefsey 200 mg/25 mg/25 mg comprimés pelliculés emtricitabine/rilpivirine/ténofovir alafénamide

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

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

Odefsey est un médicament antiviral utilisé dans le traitement de l'infection par le **virus de l'immunodéficience humaine (VIH)**. Il s'agit d'un comprimé contenant une association de trois substances actives : **emtricitabine**, **rilpivirine** et **ténofovir alafénamide**. Chacune de ces substances actives agit sur une enzyme nommée « transcriptase inverse », qui est indispensable à la multiplication du VIH-1.

Odefsey 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.

Odefsey est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ODEFSEY

### Ne prenez jamais Odefsey

- **Si vous êtes allergique à l'emtricitabine, à la rilpivirine, au ténofovir alafénamide** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

• **Si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants :**

- **carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne** (utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir les crises convulsives)
- **rifabutine, rifampicine et rifapentine** (utilisés pour traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose)
- **oméprazole, dexlansoprazole, lansoprazole, rabéprazole, pantoprazole et ésoméprazole** (utilisés pour prévenir et traiter les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac et les reflux acides)
- **dexaméthasone** (un corticoïde utilisé pour traiter l'inflammation et inhiber le système immunitaire) ; lorsqu'elle est administrée par voie orale ou par injection (sauf dans le cas d'un traitement en dose unique)
- **produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)** (remède à base de plantes utilisé dans la dépression et l'anxiété)

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

### Avertissements et précautions

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

Ce médicament ne permet pas de guérir de l'infection par le VIH. Lors du traitement par Odefsey, 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 Odefsey :

- **Si vous avez des problèmes de foie ou avez souffert d'une 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 d'Odefsey. Il est important de ne pas arrêter la prise d'Odefsey sans en parler avec votre médecin : voir rubrique 3, *N'arrêtez pas de prendre Odefsey.*
- Si vous prenez des médicaments pouvant entraîner des battements irréguliers de votre cœur pouvant potentiellement menacer votre vie (*torsades de pointes*).
- **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 Odefsey.

### Pendant que vous prenez Odefsey

Une fois que votre traitement par Odefsey 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 Odefsey pendant une longue période (voir *Avertissements et précautions*).

### Enfants et adolescents

**Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de 11 ans ou moins, ou pesant moins de 35 kg.** L'utilisation d'Odefsey chez les enfants âgés de 11 ans ou moins ou pesant moins de 35 kg n'a pas encore été étudiée.

### Autres médicaments et Odefsey

**Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.** Odefsey est susceptible d'interagir avec d'autres médicaments. Cela peut alors modifier la quantité d'Odefsey 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 Odefsey :

- **carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital et phénytoïne** (utilisés pour traiter l'épilepsie et prévenir les crises convulsives)
- **rifabutine, rifampicine et rifapentine** (utilisés pour traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose)
- **oméprazole, dexlansoprazole, lansoprazole, rabéprazole, pantoprazole et ésoméprazole** (utilisés pour prévenir et traiter les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac et les reflux acides)
- **dexaméthasone** (un corticoïde utilisé pour traiter l'inflammation et inhiber le système immunitaire) ; lorsqu'elle est administrée par voie orale

ou par injection (sauf dans le cas d'un traitement à dose unique)

- **produits contenant du millepertuis** (*Hypericum perforatum*) (remède à base de plantes utilisé dans la dépression et l'anxiété)

→ Si vous prenez l'un de ces médicaments, **ne prenez pas Odefsey et prévenez immédiatement votre médecin.**

#### Autres types de médicaments :

Informez votre médecin si vous prenez :

- **Des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH**

- **Des médicaments contenant les molécules suivantes :**

- ténofovir alafénamide
- ténofovir disoproxil
- lamivudine
- adéfovir dipivoxil

- **Des antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes**, contenant les molécules suivantes :

- clarithromycine
- érythromycine

Ces médicaments peuvent augmenter la quantité de rilpivirine et de ténofovir alafénamide (des composants d'Odefsey) dans votre sang. Votre médecin vous prescrira un autre médicament.

- **Des antifongiques, utilisés pour traiter les infections fongiques :**

- kétoconazole
- fluconazole
- itraconazole
- posaconazole
- voriconazole

Ces médicaments peuvent augmenter la quantité de rilpivirine et de ténofovir alafénamide (des composants d'Odefsey) dans votre sang. Votre médecin vous prescrira un autre médicament.

- **Des médicaments contre les ulcères gastriques, les brûlures d'estomac ou les reflux acides**, par exemple :

- **antiacides** (hydroxyde d'aluminium ou de magnésium ou carbonate de calcium)
- **antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>** (famotidine, cimétidine, nizatidine ou ranitidine)

Ces médicaments peuvent diminuer la quantité de rilpivirine (un composant d'Odefsey) dans votre sang. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin vous prescrira un autre médicament ou vous indiquera comment et quand prendre ce médicament :

- **Si vous prenez un antiacide**, prenez-le au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après Odefsey.
- **Si vous prenez un antagoniste des récepteurs H<sub>2</sub>**, prenez-le au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après Odefsey. Les antagonistes H<sub>2</sub> ne peuvent être pris qu'une fois par jour si vous prenez Odefsey. Les antagonistes H<sub>2</sub> ne doivent pas être pris deux fois par jour. Discutez avec votre médecin d'un autre traitement possible (voir la rubrique *Comment prendre Odefsey*).

- **De la ciclosporine**, un médicament utilisé pour diminuer l'activité du système immunitaire de l'organisme.

Ce médicament peut augmenter la quantité de rilpivirine et de ténofovir alafénamide (des composants d'Odefsey) dans votre sang. Votre médecin vous prescrira un autre médicament.

- **De la méthadone**, un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux opiacés, car il est possible que votre médecin ait besoin de modifier votre dose de méthadone.
- **Du dabigatran éxétilate**, un médicament utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques, car il pourra être nécessaire à votre médecin de surveiller les taux de ce médicament dans votre sang.

→ **Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.** 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 avant de prendre ce médicament.
- **Utilisez une contraception efficace** pendant le traitement par Odefsey.

Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous avez pris Odefsey 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.

**N'allaitez pas pendant le traitement par Odefsey.** 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**

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué(e) ou somnolent(e) ou si vous ressentez des vertiges après avoir pris votre médicament.

#### **Odefsey contient du lactose et du sodium**

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

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

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

### 3. COMMENT PRENDRE ODEFSEY

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 recommandée est de :**

**Adultes** : un comprimé par jour avec de la nourriture

**Adolescents âgés de 12 ans et plus, pesant au moins 35 kg** : un comprimé par jour avec de la nourriture

Il est important de prendre Odefsey avec de la nourriture pour avoir les bons niveaux de substance active dans votre corps. Une boisson nutritionnelle seule ne remplace pas de la nourriture.

Il est recommandé de ne pas croquer, écraser ou couper le comprimé en raison du goût amer.

**Si vous prenez un antiacide**, comme de l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium ou du carbonate de calcium, prenez-le au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après Odefsey.

**Si vous prenez un antagoniste des récepteurs H<sub>2</sub>**, comme de la famotidine, de la cimétidine, de la nizatidine ou de la ranitidine, prenez-le au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après Odefsey. Les antagonistes H<sub>2</sub> ne peuvent être pris qu'une fois par jour si vous prenez Odefsey. Les antagonistes H<sub>2</sub> ne doivent pas être pris deux fois par jour. Parlez à votre médecin d'un autre traitement possible.

**Si vous êtes sous dialyse**, prenez votre dose quotidienne d'Odefsey une fois la dialyse terminée.

**Si vous avez pris plus d'Odefsey que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement plus que la dose recommandée d'Odefsey, 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 Odefsey**

Il est important de ne pas oublier de dose d'Odefsey.

Si vous oubliez de prendre une dose :

- **Si vous vous en rendez compte dans les 12 heures** suivant l'heure de prise habituelle d'Odefsey, 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 12 heures** suivant l'heure de prise habituelle d'Odefsey, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue, avec de la nourriture.

**Si vous vomissez moins de 4 heures après avoir pris Odefsey**, prenez un autre comprimé avec de la nourriture. **Si vous vomissez plus de 4 heures après avoir pris Odefsey**, vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé avant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

**N'arrêtez pas de prendre Odefsey**

**N'arrêtez pas de prendre Odefsey sans en parler avec votre médecin.** L'arrêt d'Odefsey pourrait gravement affecter votre réponse à un traitement futur. Si, pour quelque raison que ce soit, la prise d'Odefsey est interrompue, demandez l'avis de votre médecin avant de recommencer à prendre des comprimés d'Odefsey.

**Si vous commencez à manquer d'Odefsey**, contactez votre médecin ou 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'arrêtez pas votre traitement par Odefsey 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, qui pourrait être fatale.

→ **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 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 ayez 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 l'un de ces symptômes ou tout signe d'inflammation ou d'infection, parlez-en immédiatement à votre médecin.

### Effets indésirables très fréquents

(Peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- difficultés à dormir (*insomnie*)
- maux de tête
- sensations vertigineuses
- envie de vomir (*nausées*)

Des analyses peuvent également montrer :

- une augmentation des taux de cholestérol et/ou d'amylase pancréatique (une enzyme digestive) dans le sang
- une augmentation des taux des enzymes du foie dans le sang

### Effets indésirables fréquents

(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution de l'appétit
- dépression
- rêves anormaux
- troubles du sommeil
- humeur dépressive
- envie de dormir (somnolence)
- fatigue
- douleur ou gêne au niveau de l'estomac
- vomissements
- ballonnements
- bouche sèche
- flatulences
- diarrhées
- éruption cutanée

Des analyses peuvent également montrer :

- Une diminution du nombre de globules blancs (qui peuvent vous rendre plus sensible aux infections)
- Une diminution du nombre de plaquettes (type de cellules sanguines servant à la coagulation du sang)
- Une diminution de l'hémoglobine dans le sang
- Une augmentation des acides gras (*triglycérides*), de la bilirubine ou de la lipase dans le sang

### Effets indésirables peu fréquents

(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- signes ou symptômes d'inflammation ou d'infection
- faible taux de globules rouges (*anémie*)
- réactions cutanées sévères, incluant une éruption cutanée accompagnée de fièvre, de gonflements et de problèmes de foie
- problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angioœdème*)
- démangeaisons (*prurit*)
- urticaire
- douleurs articulaires (*arthralgies*)

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

#### Autres effets qui peuvent être observés pendant le 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 Odefsey 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 corticoïdes, la consommation d'alcool, le système immunitaire très affaibli 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## 5. COMMENT CONSERVER ODEFSEY

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 Odefsey

**Les substances actives sont** l'emtricitabine, la rilpivirine et le ténofovir alafénamide. Chaque comprimé d'Odefsey contient 200 mg d'emtricitabine, du chlorhydrate de rilpivirine correspondant à 25 mg de rilpivirine et du fumarate de ténofovir alafénamide correspondant à 25 mg de ténofovir alafénamide.

### Les autres composants sont

#### *Noyau :*

Croscarmellose sodique, lactose (sous forme monohydratée), stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 20, povidone.

#### *Pelliculage :*

Macrogol, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172).

### Comment se présente Odefsey et contenu de l'emballage extérieur

Odefsey est un comprimé pelliculé gris en forme de bâtonnet, portant, sur une face l'inscription « GSI » et « 255 » sur l'autre face. Odefsey est disponible en flacons de 30 comprimés et en boîtes de 3 flacons contenant chacun 30 comprimés. Chaque flacon contient 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.

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 and 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

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

**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

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

**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

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**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 02/2023.**

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