Notice : Information de l'utilisateur

Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg comprimés pelliculés
bictégravir/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 Biktarvy a été prescrit à votre enfant, veuillez noter que toutes les informations contenues dans cette notice s'adressent à votre enfant (dans ce cas, veuillez lire « votre enfant » à la place de « vous »).

Que contient cette notice ?

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

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

Biktarvy contient trois substances actives :

- le **bictégravir,** un médicament antirétroviral de la classe des inhibiteurs de l'intégrase (INI) ;
- l'**emtricitabine,** un médicament antirétroviral de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) ;
- le **ténofovir alafénamide,** un médicament antirétroviral de la classe des inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (INtTI).

Biktarvy est 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 d'au moins 2 ans, dont le poids est d'au moins 14 kg.

Biktarvy 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 BIKTARVY

Ne prenez jamais Biktarvy

- **si vous êtes allergique au bictégravir, à l'emtricitabine, 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 de ces médicaments :**

- **rifampicine** utilisée pour traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose ;
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*), un remède à base de plantes utilisé dans la dépression et l'anxiété, ou produits en contenant.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Biktarvy :

- **Si vous avez des problèmes liés au foie ou des antécédents de maladie du foie, y compris une hépatite.** Les patients atteints de maladie du foie, y compris une hépatite chronique B ou C, qui sont traités par antirétroviraux ont un risque accru de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une hépatite B, votre médecin considérera avec attention le meilleur traitement pour vous.

- **Si vous avez une hépatite B.** Il se peut que les problèmes liés au foie s'aggravent une fois que vous arrêtez de prendre Biktarvy.

→ N'arrêtez pas de prendre Biktarvy si vous avez une hépatite B. Parlez-en d'abord avec votre médecin. Pour plus d'informations, voir la rubrique 3, *N'arrêtez pas de prendre Biktarvy.*

- **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 Biktarvy.

Pendant que vous prenez Biktarvy

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

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

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents pesant moins de 25 kg, quel que soit leur âge. Pour les enfants d'au moins 2 ans dont le poids est d'au moins 14 kg mais inférieur à 25 kg, les comprimés pelliculés Biktarvy 30 mg/120 mg/15 mg sont disponibles. L'utilisation de Biktarvy chez les enfants de moins de 2 ans ou pesant moins de 14 kg n'a pas encore été étudiée.

Une perte de masse osseuse a été rapportée chez des enfants âgés de 3 à moins de 12 ans ayant reçu l'une des substances actives (ténofovir alafénamide) contenues dans Biktarvy. Les effets sur l'état osseux à long terme et le risque futur de fracture chez les enfants sont incertains. Votre médecin surveillera l'état osseux de votre enfant si nécessaire.

Autres médicaments et Biktarvy

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

- **rifampicine** utilisée pour traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose ;
- **millepertuis** (*Hypericum perforatum*), un remède à base de plantes utilisé dans la dépression et l'anxiété, ou produits en contenant.

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

Informez votre médecin si vous prenez :

- **des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH et/ou l'hépatite B**, contenant :
  - adéfovir dipivoxil, atazanavir, bictégravir, emtricitabine, lamivudine, ténofovir alafénamide ou ténofovir disoproxil ;
- **des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes** contenant :
  - azithromycine, clarithromycine, rifabutine ou rifapentine ;
- **des anticonvulsivants** utilisés pour traiter l'épilepsie, contenant :
  - carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital ou phénytoïne ;
- **des immunosuppresseurs** utilisés pour contrôler la réponse immunitaire du corps après une transplantation, contenant de la ciclosporine ;
- **des médicaments pour la cicatrisation des ulcères**, contenant du sucralfate ;

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

Demandez conseil à un médecin ou pharmacien si vous prenez :

- **des antiacides** pour traiter des ulcères à l'estomac, des brûlures d'estomac ou des reflux gastriques, contenant de l'hydroxyde d'aluminium et/ou de magnésium ;
- **des compléments minéraux** ou **des vitamines,** contenant du magnésium, du zinc ou du fer.

→ Si vous prenez l'un de ces médicaments**, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Biktarvy**.

- **Antiacides et compléments contenant du de l'aluminium et/ou du magnésium :** vous devrez prendre Biktarvy au moins 2 heures **avant** les antiacides ou les compléments contenant de l'aluminium et/ou du magnésium. Vous pouvez également prendre Biktarvy avec de la nourriture au moins 2 heures **après.** Toutefois, si vous êtes enceinte, consultez la rubrique *Grossesse et allaitement.*
- **Compléments à base de fer et/ou de zinc :** vous devrez prendre Biktarvy au moins 2 heures **avant** les compléments à base de fer et/ou de zinc, ou vous pouvez les prendre en même temps avec de la nourriture à n'importe quel moment. Toutefois, si vous êtes enceinte, consultez la rubrique *Grossesse et allaitement.*

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.
- Informez votre médecin immédiatement si vous découvrez que vous êtes enceinte et discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques éventuels de votre traitement antirétroviral pour vous et votre enfant.
- **Antiacides et compléments contenant de l'aluminium et/ou du magnésium :** pendant votre grossesse, vous devrez prendre Biktarvy au moins 2 heures **avant** ou 6 heures **après** avoir pris des antiacides, des médicaments ou des compléments contenant de l'aluminium et/ou du magnésium.
- **Compléments ou médicaments contenant du calcium, du fer et/ou du zinc :** pendant votre grossesse, vous devrez prendre Biktarvy au moins 2 heures **avant** ou 6 heures **après** avoir pris des compléments ou des médicaments contenant du calcium, du fer et/ou du zinc. Vous pouvez également les prendre à n'importe quel moment avec de la nourriture.

Si vous avez pris Biktarvy 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 inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) 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 Biktarvy. 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

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

Biktarvy 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 ».

3. COMMENT PRENDRE BIKTARVY

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 Biktarvy comprimés. Votre médecin vous prescrira le comprimé adapté à votre âge et votre poids.

La dose recommandée est de :

Adultes, adolescents et enfants dont le poids est d'au moins 25 kg : un comprimé par jour, avec ou sans nourriture (un comprimé à 50 mg/200 mg/25 mg).

En raison du goût amer, il est recommandé de ne pas croquer ou écraser le comprimé.
Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, vous pouvez le couper en deux. Prenez les deux moitiés du comprimé l'une après l'autre pour prendre la dose complète. Ne pas conserver le comprimé coupé.

La boîte de 30 jours en plaquettes de Biktarvy contient quatre plaquettes de 7 et une plaquette de 2. Pour vous aider à suivre la prise de votre médicament sur 30 jours, les plaquettes de 7 sont imprimées avec les jours de la semaine et vous pouvez inscrire les jours de la semaine correspondants sur la plaquette de 2.
Le conditionnement multiple de 90 jours contient trois conditionnements de 30 jours réunis.

→ **Demandez conseil à un médecin ou pharmacien si vous prenez :**

- **des antiacides** pour traiter des ulcères à l'estomac, des brûlures d'estomac ou des reflux gastriques, contenant de l'hydroxyde d'aluminium et/ou de magnésium ;
- **des suppléments minéraux** ou **des vitamines,** contenant du magnésium, du zinc ou du fer.

→ **Reportez-vous à la rubrique 2 pour plus d'informations** sur la prise de ces médicaments avec Biktarvy.

Si vous êtes sous dialyse, prenez votre dose quotidienne de Biktarvy après la fin de la dialyse.

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

Si vous avez pris plus que la dose de Biktarvy recommandée, vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer les effets indésirables 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 ou la boîte des comprimés avec vous pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Biktarvy

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

Si vous oubliez de prendre une dose :

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

Si vous vomissez moins d'une heure après avoir pris Biktarvy, prenez un autre comprimé. Si vous vomissez plus d'une heure après avoir pris Biktarvy, vous n'avez pas besoin de prendre un autre comprimé avant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas de prendre Biktarvy

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

Si vous commencez à manquer de Biktarvy, 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 devenir plus difficile de traiter la maladie.

Si vous avez à la fois une infection par le VIH et une hépatite B, il est très important que vous n'arrêtiez pas de prendre le traitement par Biktarvy 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 pourrait menacer le pronostic vital.

→ **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 avoir commencé à prendre des médicaments pour votre infection par le VIH. Les maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement. Soyez attentif aux éventuels symptômes d'une infection ou d'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 présentez ces symptômes ou d'autres symptômes d'inflammation ou d'infection, consultez immédiatement un médecin.**

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

- dépression ;
- rêves anormaux ;
- maux de tête ;
- sensations vertigineuses ;
- diarrhée ;
- envie de vomir (*nausées*) ;
- fatigue ;
- prise de poids.

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

- anémie ;
- vomissements ;
- maux d'estomac ;
- problèmes de digestion entraînant une gêne après les repas (*dyspepsie*) ;
- flatulences *;*
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (*angiœdème*) ;
- démangeaisons (*prurit*) ;
- rash ;
- urticaire ;
- douleurs articulaires (*arthralgies*) ;
- pensées suicidaires et tentative de suicide (en particulier chez les patients ayant auparavant eu une dépression ou des problèmes de santé mentale) ;
- anxiété ;
- troubles du sommeil.

Les analyses sanguines peuvent également faire apparaître :

- une augmentation des taux de substances appelées bilirubine et/ou créatinine sérique dans le sang.

Effets indésirables rares
(Peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) est une maladie grave pouvant menacer le pronostic vital, qui débute généralement par des symptômes ressemblant à la grippe. Quelques jours plus tard, d'autres symptômes apparaissent, notamment :

- Une peau rouge ou violacée douloureuse qui semble brûlée et qui pèle
- Des cloques sur la peau, la bouche, le nez et les organes génitaux
- Des yeux rouges, douloureux et larmoyants

→ Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez immédiatement de prendre votre médicament et informez-en sans délai votre médecin.

→ Si l'un de ces effets secondaires 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 Biktarvy 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 sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procédera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 BIKTARVY

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 ou les plaquettes après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon soigneusement fermé. Ne pas utiliser si le joint d'étanchéité du flacon est brisé ou manquant.

Plaquette
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser si le film recouvrant la plaquette est brisé ou percé.

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 Biktarvy

Les substances actives sont bictégravir, emtricitabine et ténofovir alafénamide. Chaque comprimé de Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg contient du bictégravir sodique correspondant à 50 mg de bictégravir, 200 mg d'emtricitabine et du fumarate de ténofovir alafénamide correspondant à 25 mg de ténofovir alafénamide.

Les autres composants sont

Noyau
Cellulose microcristalline (E460), croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage
Alcool polyvinylique (E203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Biktarvy et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Biktarvy 50 mg/200 mg/25 mg sont en forme de bâtonnet, de couleur brun violacé, portant, sur une face, l'inscription « GSI » et « 9883 » sur l'autre face.

Les comprimés peuvent être fournis dans un flacon ou dans une boîte contenant des plaquettes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Flacon
Biktarvy est présenté 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.

Plaquette
Biktarvy est également présenté en boîtes de 30 comprimés en plaquettes et en conditionnement multiple de 3 boîtes contenant chacune 30 comprimés en plaquettes. Chaque conditionnement contient 4 x plaquettes contenant 7 comprimés et 1 x plaquette contenant 2 comprimés. Chaque cavité de plaquette contient un déshydratant qui ne doit être ni retiré ni avalé.

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 (0) 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 (0) 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 (0) 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 (0) 210 8930 100

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

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 (0) 1 260 830

Polska
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Portugal
Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 (0) 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 (0) 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

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