Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dovato 50 mg/300 mg filmomhulde tabletten
dolutegravir/lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DOVATO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DOVATO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dovato is een geneesmiddel dat twee werkzame bestanddelen bevat die worden gebruikt om een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) te behandelen: dolutegravir en lamivudine. Dolutegravir hoort bij een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *integraseremmers* (INI's) worden genoemd en lamivudine hoort bij een groep antiretrovirale middelen die *nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers* (NRTI's) worden genoemd.

Dovato wordt gebruikt voor de behandeling van hiv bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar die ten minste 40 kg wegen.

Dovato geneest de hiv-infectie niet; het houdt de hoeveelheid virus in uw lichaam op een laag niveau. Dit helpt bij het op peil houden van het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn omdat ze uw lichaam helpen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op de behandeling met Dovato. Uw arts zal de effectiviteit van uw behandeling controleren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een geneesmiddel dat **fampridine** heet (ook wel dalfampridine genoemd; gebruikt bij multiple sclerose).

→ Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, **vertel dit dan uw arts**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Sommige patiënten die Dovato of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen dan anderen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u een matig ernstige of ernstige leveraandoening heeft
- u ooit een leveraandoening heeft gehad, waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Dovato zonder dat uw arts dit adviseert, omdat de hepatitis bij u terug kan komen)
- u een nierprobleem heeft.

→ **Overleg met uw arts voor u Dovato gebruikt** als een van de hierbovenstaande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Allergische reacties
Dovato bevat dolutegravir. Dolutegravir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een *overgevoeligheidsreactie* wordt genoemd. U moet de belangrijke klachten en verschijnselen kennen waar u alert op moet zijn tijdens uw gebruik van Dovato.
→ **Lees de informatie** over 'Allergische reacties' in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Let op belangrijke symptomen
Sommige mensen die geneesmiddelen gebruiken voor hun hiv-infectie ontwikkelen andere aandoeningen, die ernstig kunnen zijn. Deze zijn onder andere:

- symptomen van infecties en ontstekingen
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen.

U moet de belangrijke klachten en verschijnselen kennen waar u alert op moet zijn tijdens uw gebruik van Dovato.
→ **Lees de informatie 'Andere mogelijke bijwerkingen' in rubriek 4** van deze bijsluiter.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 12 jaar oud en bij jongeren tot 18 jaar oud die minder dan 40 kg wegen, omdat het nog niet is onderzocht bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Dovato nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Gebruik Dovato niet met het volgende geneesmiddel:

- fampridine (ook wel dalfampridine genoemd), gebruikt bij **multiple sclerose**.

Een aantal geneesmiddelen kan de werking van Dovato beïnvloeden of het waarschijnlijker maken dat u bijwerkingen krijgt. Dovato kan ook de manier beïnvloeden waarop andere geneesmiddelen werken.
Vertel het uw arts als u een van de geneesmiddelen in de onderstaande lijst gebruikt:

- metformine, voor de behandeling van **diabetes**
- geneesmiddelen die **antacida** (maagzuurbindende middelen) worden genoemd, voor de behandeling van een **stoornis van de spijsvertering** en **zuurbranden**. **Neem geen maagzuurbindend middel in** tijdens de 6 uur voordat u Dovato inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Dovato heeft ingenomen (zie ook rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?')
- supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium. **Wanneer u Dovato met voedsel inneemt**, kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium op hetzelfde moment als Dovato nemen. **Wanneer u Dovato niet met voedsel inneemt, neem dan geen supplement of multivitamine met calcium, ijzer of magnesium in** tijdens de 6 uur voordat u Dovato inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Dovato heeft ingenomen (zie ook rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?')
- emtricitabine, etravirine, efavirenz, nevirapine of tipranavir/ritonavir, voor de behandeling van een **hiv-infectie**
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- cladribine, voor de behandeling van **leukemie** of **multipele sclerose**
- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere **bacteriële infecties**
- fenytoïne en fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie**
- oxcarbazepine en carbamazepine, voor de behandeling van **epilepsie** of een **bipolaire stoornis**
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een plantaardig middel voor de behandeling van **depressie.**

→ **Vertel het uw arts of apotheker** als u een van deze geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen of dat u extra controles nodig heeft.

Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?
→ **Neem dan contact op met uw arts** over de risico's en voordelen van het gebruik van Dovato.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger wordt of zwanger wilt worden. Uw arts zal dan nagaan wat voor u de beste behandeling is. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts, aangezien dit schadelijk kan zijn voor u en uw ongeboren kind.

Borstvoeding
Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding***. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit middel kan ook in de moedermelk terechtkomen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag***.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt duizelig worden van dit geneesmiddel en andere bijwerkingen krijgen waardoor u minder gaat opletten.
→ Rijd niet en gebruik geen machines, behalve als u zeker weet dat u geen last van deze bijwerkingen heeft.

Dovato bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is **één tablet eenmaal daags.**

Slik de tablet in met wat drinken. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De Dovato blisterverpakking voor 30 dagen bevat vier blisterstripverpakkingen met 7 tabletten en één blisterstripverpakking met 2 tabletten. Om het innemen van uw geneesmiddel gedurende 30 dagen te helpen bijhouden, bevatten de blisterstripverpakkingen met 7 tabletten voorgedrukte dagen van de week en bevat de blisterstripverpakking met 2 tabletten twee lege vakjes waarin u de betreffende dag kunt schrijven.

Gebruik bij jongeren tot 18 jaar
Jongeren van 12 tot en met 17 jaar oud die ten minste 40 kg wegen, kunnen de dosering voor volwassenen van één tablet eenmaal daags innemen.

Middelen die het maagzuur binden (antacida)
Middelen die het maagzuur binden (antacida), voor de behandeling van een spijsverteringsstoornis en zuurbranden, kunnen ervoor zorgen dat Dovato niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.
Neem geen antacidum in tijdens de 6 uur voordat u Dovato inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Dovato heeft ingenomen. U kunt andere zuurverlagende geneesmiddelen zoals ranitidine en omeprazol op hetzelfde moment als Dovato innemen.
→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van zuurverlagende geneesmiddelen met Dovato.

Supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium
Supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium kunnen ervoor zorgen dat Dovato niet meer in uw lichaam wordt opgenomen en minder werkzaam wordt.
Wanneer u Dovato met voedsel inneemt, kunt u supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium op hetzelfde moment als Dovato innemen. Wanneer u Dovato niet met voedsel inneemt, neem dan geen supplement of multivitamine met calcium, ijzer of magnesium in tijdens de 6 uur voordat u Dovato inneemt of gedurende ten minste 2 uur nadat u Dovato heeft ingenomen.
→ Neem contact op met uw arts voor meer advies over het innemen van supplementen of multivitaminen met calcium, ijzer of magnesium met Dovato.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel tabletten van dit middel heeft gebruikt, **neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.** Laat, indien mogelijk, de verpakking van dit middel zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar als uw volgende dosis binnen 4 uur moet worden ingenomen, sla dan de vergeten dosis over en neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Ga daarna verder met uw behandeling zoals daarvoor.
→**Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Stop niet met het gebruik van Dovato zonder advies van uw arts
Gebruik dit middel zolang uw arts u dit aanraadt. Stop niet met het gebruik van Dovato tenzij uw arts u dit adviseert. Het stoppen met dit middel kan van invloed zijn op uw gezondheid en op hoe een toekomstige behandeling werkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen**.

Allergische reacties
Dit geneesmiddel bevat dolutegravir. Dolutegravir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een *overgevoeligheidsreactie* wordt genoemd. Dit is een soms voorkomende reactie (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) bij personen die dolutegravir innemen. Als u een van de volgende symptomen krijgt:

- huiduitslag
- een hoge temperatuur (*koorts*)
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
- pijnlijke spieren of gewrichten.

→ **Ga onmiddellijk naar een arts.** Uw arts kan besluiten tests uit te voeren op uw lever, nieren of bloed en zal u mogelijk vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers:

- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid (*nausea*).

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers:

- depressie (gevoelens van diepe somberheid en niets waard te zijn)
- huiduitslag (*rash*)
- jeuk (*pruritus*)
- overgeven (*braken*)
- maagpijn (*buikpijn*) of ongemakkelijk gevoel in de maagstreek (*abdominaal ongemak*)
- gewichtstoename
- winderigheid (*flatulentie*)
- duizeligheid
- suf voelen
- moeite met slapen (*insomnia*)
- abnormale dromen
- gebrek aan energie (*vermoeidheid*)
- haarverlies
- angst
- gewrichtspijn
- spierpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- verhoging van het niveau van enzymen die door de lever worden gevormd (*aminotransferasen*)
- verhoging van het niveau van enzymen die in de spieren worden geproduceerd (*creatinefosfokinase*)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers:

- leverontsteking (*hepatitis*)
- zelfmoordpoging (in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad)
- zelfmoordgedachten (in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad)
- paniekaanval.

Soms voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)
- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*).

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000** gebruikers:

- leverfalen (verschijnselen zijn onder andere een gele verkleuring van de huid en het oogwit of een ongebruikelijk donkere urine)
- zwelling, soms van het gezicht of mond (*angio-oedeem*), waardoor u moeilijk kunt ademen
- ontsteking van de alvleesklier *(pancreatitis)*
- afbraak van spierweefsel.
- zelfmoord (in het bijzonder bij patiënten die eerder een depressie of problemen met de geestelijke gezondheid hebben gehad).

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u problemen met de geestelijke gezondheid krijgt (zie ook andere problemen met de geestelijke gezondheid hierboven).

Zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- verhoging van een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan, deze heet bilirubine (een test van de leverfunctie)
- verhoging van een enzym dat *amylase* genoemd wordt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10.000** gebruikers:

- melkzuur-acidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)
- doof, tintelend gevoel in de huid (spelden- en naaldenprikgevoel)
- gevoel van zwakte in de ledematen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*zuivere rode bloedcelaplasie*)

Frequentie niet bekend
Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- een aandoening waarbij rode bloedcellen niet goed worden gevormd (*sideroblastische anemie*).

Andere mogelijke bijwerkingen
Mensen die een combinatietherapie voor hiv gebruiken, krijgen mogelijk andere bijwerkingen.

Symptomen van infecties en ontstekingen
Mensen met een gevorderde hiv-infectie of aids hebben een zwak afweersysteem en hebben een grotere kans op ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Dergelijke infecties kunnen 'geruisloos' aanwezig zijn geweest en niet zijn ontdekt door het zwakke afweersysteem voordat de behandeling werd gestart. Na het starten met de behandeling, wordt het afweersysteem sterker en kan het de infecties gaan aanvallen; dit kan symptomen van een infectie of een ontsteking veroorzaken. Symptomen omvatten meestal koorts, plus sommige van de volgende verschijnselen:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeite met ademen

In zeldzame gevallen kan met het sterker worden van het afweersysteem ook het gezonde lichaamsweefsel worden aangevallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen optreden vele maanden nadat u bent begonnen met het gebruik van het geneesmiddel voor de behandeling van uw hiv-infectie. Symptomen zijn onder andere:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (buitensporige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam.

Als u symptomen van een infectie krijgt of als u een van de symptomen hierboven opmerkt:
→ **Vertel het uw arts onmiddellijk**. Gebruik geen andere geneesmiddelen voor de infectie zonder advies van uw arts.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen
Sommige mensen die een combinatietherapie voor hiv gebruiken, krijgen een aandoening die *osteonecrose* wordt genoemd. Bij deze aandoening raken gedeelten van het botweefsel blijvend beschadigd vanwege een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Mensen hebben meer kans deze aandoening te krijgen:

- als ze langdurig een combinatietherapie hebben gebruikt
- als ze ook ontstekingsremmende geneesmiddelen gebruiken die corticosteroïden worden genoemd

- als ze alcohol drinken
- als hun afweersysteem heel zwak is
- als ze overgewicht hebben.

Verschijnselen van osteonecrose zijn onder andere:

- stijfheid in de gewrichten
- pijn in de gewrichten (met name in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen.

Als u een van deze symptomen opmerkt:
→ **Vertel het uw arts.**

Gewicht, serumlipiden en bloedglucose-effecten:
Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl en soms door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles of de blisterstripverpakkingen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn dolutegravir en lamivudine. Elke tablet bevat dolutegravirnatrium overeenkomend met 50 mg dolutegravir en 300 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, mannitol (E421), povidon (K29/32), natriumstearylfumaraat, hypromellose (E464), macrogol, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Dovato eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dovato filmomhulde tabletten zijn ovale, biconvexe, witte tabletten gemerkt met de code ‘SV 137’ op één zijde.

De filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen die zijn afgesloten met door kinderen moeilijk te openen doppen of in blisterstripverpakkingen die moeilijk te openen zijn door kinderen.

Flesverpakking
Elke fles bevat 30 filmomhulde tabletten.

Multiverpakkingen met 90 filmomhulde tabletten (3 flesverpakkingen met elk 30 filmomhulde tabletten) zijn ook beschikbaar.

Blisterverpakking
Elke blisterverpakking bevat 30 filmomhulde tabletten bestaande uit 4 blisterstripverpakkingen met 7 filmomhulde tabletten en 1 blisterstripverpakking met 2 filmomhulde tabletten. Alleen bij de blisterstrip met 2 tabletten is elke helft van de blisterstrip bewust voorzien van een leeg vakje.

Multiverpakkingen met 90 filmomhulde tabletten (3 blisterverpakkingen met elk 30 filmomhulde tabletten) zijn ook beschikbaar.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant
Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero
Burgos
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

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

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

Eesti
ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

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

France
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viivhealthcare.com

Portugal
VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025 (v17).

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.