

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg compresse rivestite con film
Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg compresse rivestite con film
elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Genvoya e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Genvoya
3. Come prendere Genvoya
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Genvoya
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Se Genvoya è stato prescritto per il suo bambino, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglio sono destinate a suo figlio (in questo caso legga "suo figlio" anziché "lei").

1. Cos'è Genvoya e a cosa serve

Genvoya contiene quattro principi attivi:

- **elvitegravir**, un medicinale antiretrovirale denominato inibitore dell'integrasi
- **cobicistat**, un medicinale che potenzia (potenziatore) gli effetti di elvitegravir
- **emtricitabina**, un medicinale antiretrovirale noto come inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI)
- **tenofovir alafenamide**, un medicinale antiretrovirale noto come inibitore nucleotidico della trascrittasi inversa (NtRTI)

Genvoya è un'unica compressa per il **trattamento dell'infezione del virus 1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1)** negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni, con peso corporeo di almeno 14 kg.

Genvoya riduce la quantità di HIV nel suo corpo. In questo modo, migliora il suo sistema immunitario e riduce il rischio di sviluppare malattie correlate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Genvoya

Non prenda Genvoya

- **Se è allergico a elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamide** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio).
- **Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**
 - **alfuzosina** (utilizzata per trattare l'ipertrofia della ghiandola prostatica)

- **amiodarone, chinidina** (utilizzati per correggere i battiti cardiaci irregolari)
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina** (utilizzati per prevenire le crisi convulsive)
- **dabigatran** (utilizzato per prevenire e trattare i coaguli di sangue)
- **rifampicina** (utilizzata per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni)
- **diidroergotamina, ergometrina, ergotamina** (utilizzate per trattare la cefalea emicranica)
- **cisapride** (utilizzata contro determinati problemi di stomaco)
- **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*, un rimedio fitoterapico utilizzato contro la depressione e l'ansia) o preparati che la contengono
- **lomitapide, lovastatina, simvastatina** (utilizzate per abbassare il colesterolo nel sangue)
- **lurasidone, pimozide** (utilizzati per trattare pensieri o sensazioni anormali)
- **sildenafil** (quando utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare, una malattia dei polmoni che causa difficoltà di respirazione)
- **midazolam** somministrato per via orale, **triazolam** (utilizzati per favorire il sonno e/o alleviare l'ansia)

→ Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **non prenda Genvoya e informi il medico immediatamente.**

Avvertenze e precauzioni

Mentre prende Genvoya deve continuare a farsi seguire dal suo medico.

Questo medicinale non guarisce dall'infezione da HIV. Mentre prende Genvoya lei può comunque sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Si rivolga al medico prima di prendere Genvoya:

- **Se ha o ha avuto in passato problemi al fegato, inclusa l'epatite.** I pazienti con problemi al fegato, inclusa l'epatite cronica B o C, trattati con antiretrovirali, hanno un più alto rischio di severe complicazioni al fegato e che possono provocare anche la morte. Se è affetto da epatite B, il medico valuterà attentamente il migliore regime terapeutico per lei.

Se è affetto da epatite B, i problemi al fegato possono peggiorare quando interrompe il trattamento con Genvoya. È importante che non interrompa il trattamento con Genvoya senza parlarne con il medico: vedere paragrafo 3, *Non interrompa il trattamento con Genvoya.*

- **Se è affetto da malattia renale o se gli esami hanno mostrato problemi ai suoi reni.** Il medico può richiedere esami del sangue per monitorare come stanno funzionando i suoi reni all'inizio e durante il trattamento con Genvoya.

Mentre assume Genvoya

Quando inizia a prendere Genvoya, stia attento a:

- **segni di infiammazione o di infezione**
- **dolore alle articolazioni, rigidità o problemi alle ossa**

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi subito il medico.** Per maggiori informazioni vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati.*

È possibile che problemi renali si verifichino durante l'assunzione di Genvoya per un lungo periodo di tempo (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni o con peso corporeo inferiore a 14 kg, a prescindere dall'età. L'uso di Genvoya nei bambini di età inferiore a 2 anni o con peso inferiore a 14 kg non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Genvoya

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Genvoya può interagire con altri medicinali. Di conseguenza, la quantità di Genvoya o degli altri medicinali nel sangue può essere modificata. Ciò può impedire ai medicinali di funzionare correttamente o può peggiorarne gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico potrebbe dover adattare la dose o controllare i livelli ematici.

Medicinali che non devono mai essere assunti con Genvoya:

- **alfuzosina** (utilizzata per trattare l'ipertrofia della ghiandola prostatica)
- **amiodarone, chinidina** (utilizzati per correggere i battiti cardiaci irregolari)
- **carbamazepina, fenobarbital, fenitoina** (utilizzati per prevenire le crisi convulsive)
- **dabigatran** (utilizzato per prevenire e trattare i coaguli di sangue)
- **rifampicina** (utilizzata per prevenire e trattare la tubercolosi e altre infezioni)
- **diidroergotamina, ergometrina, ergotamina** (utilizzate per trattare la cefalea emicranica)
- **cisapride** (utilizzata contro determinati problemi di stomaco)
- **erba di san Giovanni** (*Hypericum perforatum*, un rimedio fitoterapico utilizzato contro la depressione e l'ansia) o preparati che la contengono
- **lomitapide, lovastatina, simvastatina** (utilizzate per abbassare il colesterolo nel sangue)
- **lurasidone, pimozide** (utilizzati per trattare pensieri o sensazioni anormali)
- **sildenafil** (quando utilizzato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare, una malattia dei polmoni che causa difficoltà di respirazione)
- **midazolam** somministrato per via orale, **triazolam** (utilizzati per favorire il sonno e/o alleviare l'ansia)

→ Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, **non prenda Genvoya e informi subito il medico.**

Medicinali usati per il trattamento dell'epatite B:

Non deve prendere Genvoya insieme a medicinali contenenti:

- **tenofovir alafenamide**
- **tenofovir disoproxil**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

→ **Informi il medico** se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali.

Altri tipi di medicinali:

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- **antimicotici**, usati per il trattamento delle infezioni fungine, come:
 - ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo e fluconazolo
- **antibiotici** utilizzati per trattare le infezioni batteriche, compresa la tubercolosi, contenenti:
 - rifabutina, claritromicina e telitromicina
- **antidepressivi**, utilizzati per trattare la depressione:
 - medicinali contenenti trazodone o escitalopram
- **sedativi e ipnotici**, utilizzati per trattare l'ansia
 - buspirone, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem e lorazepam
- **immunosoppressivi**, utilizzati per controllare la risposta immunitaria dopo un trapianto, come:
 - ciclosporina, sirolimus e tacrolimus

- **corticosteroidi** compreso:
 - betametasone, budesonide, fluticasone, mometasone, prednisone, triamcinolone.
 Questi medicinali sono utilizzati nel trattamento di allergie, asma, malattie infiammatorie intestinali, condizioni infiammatorie della pelle, oculari, articolari e muscolari e altre condizioni infiammatorie. Generalmente, questi medicinali sono assunti per via orale, inalati, iniettati o applicati sulla pelle o sugli occhi. Se non è possibile utilizzare trattamenti alternativi, questi medicinali possono essere assunti solo dopo valutazione del medico e sotto attento monitoraggio del medico per verificare l'assenza di effetti indesiderati dovuti ai corticosteroidi.
 - **medicinali utilizzati per trattare il diabete:**
 - metformina
 - **pillola anticoncezionale**, utilizzata per prevenire una gravidanza
 - **medicinali contro la disfunzione erettile**, utilizzati per trattare l'impotenza, come:
 - sildenafil, tadalafil e vardenafil
 - **medicinali per il cuore**, come:
 - digossina, disopiramide, flecainide, lidocaina (iniettabile), mexiletina, propafenone, metoprololo, timololo, amlodipina, diltiazem, felodipina, nicardipina, nifedipina e verapamil
 - **medicinali utilizzati per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare:**
 - bosentan e tadalafil
 - **anticoagulanti**, utilizzati per prevenire e trattare i coaguli di sangue, come:
 - apixaban, edoxaban, rivaroxaban e warfarin
 - **broncodilatatori**, utilizzati per trattare l'asma e altri disturbi polmonari:
 - salmeterolo
 - **medicinali che abbassano il colesterolo**, come:
 - atorvastatina e pitavastatina
 - **medicinali utilizzati per trattare la gotta:**
 - colchicina
 - **antiplatestrinici**, utilizzati per ridurre il rischio di coaguli di sangue, come:
 - clopidogrel
 - **medicinali o integratori orali contenenti minerali (come magnesio, alluminio, calcio, ferro zinco)**, come:
 - integratori minerali, vitamine (compresi i multivitaminici), antiacidi e lassativi
- Se sta assumendo medicinali, integratori orali, antiacidi o lassativi, contenenti minerali (come magnesio, alluminio, calcio, ferro, zinco), li prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Genvoya.

→ **Informi il medico se sta assumendo questi o altri medicinali.** Non interrompa il trattamento senza contattare il medico.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Avverta immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.** Le donne in gravidanza non devono assumere Genvoya. La quantità di questo medicinale nel sangue può diminuire durante la gravidanza e ciò può impedire al medicinale di funzionare correttamente.
- **Usi un metodo contraccettivo efficace** mentre assume Genvoya.
- **Non allatti durante il trattamento con Genvoya.** La ragione è che alcuni principi attivi di questo medicinale vengono escreti nel latte umano materno. L'allattamento non è raccomandato per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno. Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con il medico il prima possibile.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Genvoya può causare capogiri. Se compaiono capogiri durante l'assunzione di Genvoya, non guidi né vada in bicicletta e non usi strumenti o macchinari.

Genvoya contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Genvoya contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

→ Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **si rivolga al medico prima di prendere Genvoya.**

3. Come prendere Genvoya

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Esistono due dosaggi delle compresse di Genvoya. Il medico le prescriverà la compressa appropriata per la sua età e il suo peso corporeo.

La dose raccomandata è:

Adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo di almeno 25 kg: una compressa al giorno, da assumere con del cibo (una compressa da 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg).

Bambini di età pari o superiore a 2 anni, con peso corporeo di almeno 14 kg ma inferiore a 25 kg: una compressa al giorno, da assumere con del cibo (una compressa da 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg).

A causa del gusto amaro, si raccomanda di non masticare né frantumare la compressa.

Se ha difficoltà ad assumere la compressa intera, può dividerla a metà. Assuma entrambe le parti della compressa una dopo l'altra per assumere l'intera dose. Non conservi la compressa divisa.

La linea d'incisione sulla compressa da 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg serve solo per agevolare la rottura della compressa nel caso il bambino abbia difficoltà ad ingerirla intera.

Prenda sempre la dose raccomandata dal medico. Questo è per essere sicuro che i suoi medicinali siano completamente efficaci e per ridurre il rischio di sviluppare resistenza al trattamento. Non cambi la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

Non prenda antiacidi o preparati multivitaminici contemporaneamente a Genvoya. Se sta prendendo **medicinali, integratori orali, antiacidi o lassativi contenenti minerali (come magnesio, alluminio, calcio, ferro, zinco)**, li prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Genvoya.

Se è sottoposto a dialisi, prenda la sua dose giornaliera di Genvoya dopo il completamento della dialisi.

Se prende più Genvoya di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose di Genvoya superiore a quella raccomandata potrebbe avere un rischio aumentato di manifestare i possibili effetti indesiderati di questo medicinale (vedere paragrafo 4, *Possibili effetti indesiderati*).

Contatti subito il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il flacone di compresse in modo da poter descrivere facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Genvoya

È importante che non si dimentichi alcuna dose di Genvoya.

Se dimentica una dose:

- **se se ne accorge entro 18 ore** dall'ora abituale di assunzione di Genvoya, deve prendere la compressa il prima possibile. Prenda sempre la compressa con del cibo. Prenda poi la dose successiva come al solito.
- **se se ne accorge dopo 18 ore o più** dall'ora abituale di assunzione di Genvoya, non prenda la dose dimenticata. Attenda e prenda la dose successiva con del cibo, all'ora abituale.

Se dovesse vomitare entro 1 ora dall'assunzione di Genvoya, prenda un'altra compressa con del cibo.

Se interrompe il trattamento con Genvoya

Non interrompa il trattamento con Genvoya senza parlarne al medico. L'interruzione del trattamento con Genvoya può influenzare seriamente la sua risposta al trattamento successivo. Se il trattamento con Genvoya viene interrotto per qualsiasi motivo, ne parli con il medico prima di iniziare nuovamente a prendere le compresse di Genvoya.

Quando le sue scorte di Genvoya cominciano a scarseggiare, ne chiedi altre al medico o al farmacista. È molto importante perché la quantità di virus può iniziare ad aumentare se il medicinale viene interrotto anche per un breve periodo. La malattia può, quindi, diventare più difficile da trattare.

Se lei ha sia un'infezione da HIV che l'epatite B, è particolarmente importante non interrompere il trattamento con Genvoya senza aver contattato prima il medico. Può essere necessario ripetere le analisi del sangue per diversi mesi dopo l'interruzione del trattamento. In alcuni pazienti con malattia epatica avanzata o cirrosi, è sconsigliata l'interruzione del trattamento, in quanto può portare ad un peggioramento dell'epatite, che può essere potenzialmente mortale.

→ **Comunichi immediatamente al medico** qualsiasi sintomo nuovo o insolito osservato dopo l'interruzione del trattamento, in particolare sintomi che sono normalmente associati all'infezione da epatite B.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati gravi: informi immediatamente il medico

- **Segni di infiammazione o di infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e una storia di infezioni opportunistiche (infezioni che si verificano in persone con un sistema immunitario debole), subito dopo l'inizio di un trattamento anti-HIV possono manifestarsi segni e sintomi di infiammazione da infezioni precedenti. Si pensa che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che permette di combattere le infezioni che possono essere presenti senza sintomi evidenti.
- Possono manifestarsi anche **malattie autoimmuni**, in cui il sistema immunitario attacca un tessuto sano dell'organismo quando lei inizia ad assumere medicinali per l'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono manifestarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Faccia attenzione a qualsiasi sintomo d'infezione o ad altri sintomi quali:
 - debolezza muscolare
 - debolezza che inizia alle mani e ai piedi e progredisce verso il tronco
 - palpitazioni, tremore o iperattività.

→ Se nota gli effetti indesiderati sopra descritti, informi immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto comuni

(possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- avere la sensazione di stare male (nausea)

Effetti indesiderati comuni

(possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- sogni anormali
- mal di testa
- capogiro
- diarrea
- vomito
- dolore di stomaco
- gas intestinali (flatulenza)
- eruzione cutanea
- stanchezza (*affaticamento*)

Effetti indesiderati non comuni

(possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- conta dei globuli rossi bassa (anemia)
- pensieri suicidi e tentativi di suicidio (in pazienti che hanno avuto in precedenza problemi di depressione o di salute mentale), depressione
- problemi digestivi che determinano malessere dopo i pasti (dispepsia)
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (angioedema)
- sensazione di prurito
- orticaria

→ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico.

Altri possibili effetti indesiderati osservati durante il trattamento dell'HIV

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- **Problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono medicinali antiretrovirali di associazione come Genvoya, possono sviluppare una malattia delle ossa chiamata *osteonecrosi* (morte del tessuto osseo causata da riduzione dell'apporto di sangue all'osso). Assumere questo tipo di medicinali per un periodo prolungato, assumere corticosteroidi, bere alcol, avere un sistema

immunitario debole ed essere in sovrappeso, possono essere alcuni dei molti fattori di rischio per lo sviluppo di tale malattia. Segni di osteonecrosi sono:

- rigidità articolare
- fastidi e dolori alle articolazioni (specialmente a livello di anche, ginocchia e spalle)
- difficoltà di movimento

→ **Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.**

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli di lipidi e glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Genvoya

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo {Scad.}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Genvoya

I principi attivi sono elvitegravir, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide.

- Ogni compressa di Genvoya da 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg rivestita con film contiene 150 mg di elvitegravir, 150 mg di cobicistat, 200 mg di emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 10 mg di tenofovir alafenamide.
- Ogni compressa di Genvoya da 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg rivestita con film contiene 90 mg di elvitegravir, 90 mg di cobicistat, 120 mg di emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato equivalente a 6 mg di tenofovir alafenamide.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:

Lattosio (come monoidrato), cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa (E463), silicio diossido (E551), sodio laurilsolfato, magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Polivinilalcol (E1203), titanio diossido (E171), polietilenglicole (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), indigotina, carminio d'indaco (E132 – solo compressa da 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg), ferro ossido nero (E172 – solo compressa da 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg).

Descrizione dell'aspetto di Genvoya e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg sono verdi, a forma di capsule, impresse da un lato con "GSI" e dall'altro lato con il numero "510".

Le compresse rivestite con film di Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg sono verdi, a forma di capsule, impresse da un lato con "GSI" e incise dall'altro lato della compressa.

Genvoya è fornito in flaconi da 30 compresse (con l'essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per proteggere le compresse). Il gel di silice è contenuto in una bustina o in un barattolino distinto e non deve essere inghiottito.

Sono disponibili le seguenti confezioni: scatola di cartone contenente 1 flacone da 30 compresse rivestite con film e scatola di cartone contenente 90 (3 flaconi da 30) compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Norge

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.