

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Vemlidy 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία tenofovir alafenamide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vemlidy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vemlidy
3. Πώς να πάρετε το Vemlidy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vemlidy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vemlidy και ποια είναι η χρήση του

Το Vemlidy περιέχει τη δραστική ουσία *tenofovir alafenamide*. Είναι ένα *αντικικό φάρμακο*, γνωστό ως *νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης* (NtRTI).

Το Vemlidy χρησιμοποιείται για τη **θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) ηπατίτιδας B** σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, με βάρος τουλάχιστον 35 kg. Η ηπατίτιδα B είναι μια λοίμωξη που επηρεάζει το ήπαρ και προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας B. Σε ασθενείς με ηπατίτιδα B, αυτό το φάρμακο ελέγχει τη λοίμωξη σταματώντας τον πολλαπλασιασμό του ιού.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vemlidy

##### Μην πάρετε το Vemlidy

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στο tenofovir alafenamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

→ Εάν κάτι τέτοιο ισχύει στην περίπτωσή σας, **μην πάρετε το Vemlidy και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- **Προσέξτε να μην μεταδώσετε τον ιό της ηπατίτιδας B σε άλλους.** Εξακολουθείτε να μπορείτε να μολύνετε άλλους ενώ παίρνετε το φάρμακο αυτό. Αυτό το φάρμακο δεν μειώνει τον κίνδυνο μετάδοσης του ιού της ηπατίτιδας B σε άλλους μέσω της σεξουαλικής επαφής ή της μόλυνσης με το αίμα. Πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε προφυλάξεις για να αποφύγετε κάτι τέτοιο. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους.

- **Αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, ενημερώστε τον γιατρό σας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία για την ηπατίτιδα Β με αντικά φάρμακα, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών επιπλοκών. Ο γιατρός σας πιθανόν να χρειάζεται να διενεργεί εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία.
- **Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε κάποια νεφρική νόσο ή αν οι εξετάσεις έχουν δείξει προβλήματα με τους νεφρούς σας, πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.** Ο γιατρός σας, πριν την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vemlidy, είναι πιθανόν να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος ή ούρων για να παρακολουθεί τον τρόπο λειτουργίας των νεφρών σας.
- **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε επίσης ηπατίτιδα C ή D.** Αυτό το φάρμακο δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς που είχαν ηπατίτιδα C ή D μαζί με ηπατίτιδα Β.
- **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε επίσης HIV.** Εάν δεν είστε σίγουροι κατά πόσο έχετε τον ιό HIV, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας προτείνει μια εξέταση για τον HIV προτού ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για την ηπατίτιδα Β.

→ Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, **απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Vemlidy.**

Υπάρχει η πιθανότητα να εμφανίσετε νεφρικά προβλήματα όταν παίρνετε το Vemlidy για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. *Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

## Παιδιά και έφηβοι

**Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και με βάρος μικρότερο των 35 kg.** Δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών και με βάρος μικρότερο των 35 kg.

## Άλλα φάρμακα και Vemlidy

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.** Το Vemlidy είναι πιθανόν να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, οι ποσότητες του Vemlidy ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν. Κάτι τέτοιο μπορεί να κάνει τα φάρμακα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες.

## Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα Β

Δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο με άλλα φάρμακα που περιέχουν:

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

## Άλλοι τύποι φαρμάκων

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- **αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, τα οποία περιέχουν:
  - ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη ή ριφαπεντίνη
- **αντικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV**, όπως:
  - darunavir, lopinavir ή atazanavir ενισχυμένο με ritonavir ή cobicistat
- **αντιεπιληπτικά** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας, όπως:
  - καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινυτοΐνη
- **βότανα** που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους που περιέχουν:
  - υπερίκο (βαλσαμόχορτο/St. John's wort/*Hypericum perforatum*)

- **αντιμυκητιασικά φάρμακα** που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, που περιέχουν:
  - κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.**

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος.
- **Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vemlidy.** Ο θηλασμός δεν συνιστάται έτσι ώστε να αποφευχθεί η μεταφορά του tenofovir alafenamide ή του tenofovir στο νεογνό μέσω του γάλακτος.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vemlidy μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν αισθανθείτε ζάλη όταν παίρνετε το Vemlidy, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Vemlidy περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Vemlidy περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Vemlidy**

**Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι **ένα δισκίο μία φορά την ημέρα μαζί με τροφή**. Είναι προτιμότερο να παίρνετε το Vemlidy με τροφή για να επιτύχετε τα σωστά επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό σας. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για όσο διάστημα σας ζητήσει ο γιατρός σας. Συνήθως το διάστημα αυτό είναι τουλάχιστον 6 έως 12 μήνες και πιθανόν πολλά έτη.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vemlidy από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Vemlidy από τη συνιστώμενη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vemlidy**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε καμία δόση. Εάν τυχόν παραλείψετε μια δόση, υπολογίστε πόσος χρόνος έχει περάσει από τη στιγμή που θα έπρεπε να το είχατε πάρει.

- **Εάν έχουν περάσει λιγότερο από 18 ώρες** από την ώρα που συνήθως λαμβάνετε το Vemlidy, πάρτε το όσο το δυνατόν γρηγορότερα και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.
- **Εάν έχουν περάσει περισσότερες από 18 ώρες** από την ώρα που συνήθως λαμβάνετε το Vemlidy, τότε μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

**Εάν κάνετε εμετό σε λιγότερο από 1 ώρα αφότου πήρατε το Vemlidy**, πάρτε ένα άλλο δισκίο. Εάν κάνετε εμετό σε περισσότερο από 1 ώρα αφότου πήρατε το Vemlidy, δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vemlidy**

**Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vemlidy χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.** Η διακοπή της θεραπείας με το Vemlidy είναι πιθανόν να προκαλέσει επιδείνωση της ηπατίτιδας Β. Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, η διακοπή της θεραπείας θα μπορούσε να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα χρειαστεί να υποβάλλεστε για πολλούς μήνες σε τακτικούς ελέγχους της υγείας σας και εξετάσεις αίματος ώστε να ελέγχετε τη λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.

- **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας** προτού σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για οποιονδήποτε λόγο, ειδικότερα εάν έχετε παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ή έχετε κάποια άλλη ασθένεια.
- **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με τη λοίμωξη από ηπατίτιδα Β.
- **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας** πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά δισκία του Vemlidy.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Πολύ συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία

### **Συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια
- Έμετος
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Ζάλη
- Στομαχικός πόνος
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- Εξάνθημα
- Κνησμός
- Φούσκωμα
- Αέρια (μετεωρισμός)

- Αίσθημα κόπωσης

#### **Όχι συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Πρήξιμο σε πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή λαιμό (αγγειοίδημα)
- Κνίδωση

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- Αυξημένο επίπεδο ηπατικού ενζύμου (ALT) στο αίμα

→ Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της HBV θεραπείας μπορεί να σημειωθεί αύξηση στο βάρος, στα επίπεδα νηστείας των λιπιδίων αίματος και/ή στα επίπεδα της γλυκόζης. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τέτοιες αλλαγές.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.** Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

##### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

##### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Vemlidy**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Vemlidy**

**Η δραστική ουσία είναι το *tenofovir alafenamide*.** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο του Vemlidy περιέχει tenofovir alafenamide fumarate, ισοδύναμο με 25 mg tenofovir alafenamide.

### **Τα άλλα συστατικά είναι**

*Πυρήνας δισκίου:*

Λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460(i)), καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη (E468), στεατικό μαγνήσιο (E470b).

*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:*

Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη (E1521), τάλκης (E553b), οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172).

### **Εμφάνιση του Vemlidy και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία του Vemlidy, κίτρινου χρώματος και στρογγυλού σχήματος που φέρουν (το σήμα ή) τυπωμένη την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά του δισκίου και (το σήμα ή) την ένδειξη «25» στην άλλη πλευρά του δισκίου. Παρέχεται σε φιάλες των 30 δισκίων (με αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος που πρέπει να παραμένει μέσα στη φιάλη για να βοηθήσει στην προστασία των δισκίων σας). Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν θα πρέπει να καταπίνεται.

Είναι διαθέσιμες οι παρακάτω συσκευασίες: εξωτερικά κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και εξωτερικά κουτιά που περιέχουν 90 (3 φιάλες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ιρλανδία

### **Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

**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 (0) 22 262 8702

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 (0) 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

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

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

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

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

**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



**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2022.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.