

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Eniqlera 200 mg/25 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
emtricitabine/ριλπιβιρίνη/tenofovir disoproxil

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

### **1. Τι είναι το Eniqlera και ποια είναι η χρήση του**

**Το Eniqlera περιέχει τρεις δραστικές ουσίες** που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV):

- Emtricitabine, ένας νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI).
- Ριλπιβιρίνη, ένας μη νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTI).
- Tenofovir disoproxil, ένας νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NtRTI).

Καθεμία από αυτές τις δραστικές ουσίες, επίσης γνωστές και ως αντιρετροϊκά φάρμακα, λειτουργεί παρεμβαίνοντας σε ένα ένζυμο (μια πρωτεΐνη που ονομάζεται «ανάστροφη μεταγραφάση») το οποίο είναι ουσιώδες για τον πολλαπλασιασμό του ιού.

Το Eniqlera μειώνει την ποσότητα του HIV στο σώμα σας. Αυτό θα βελτιώσει το ανοσοποιητικό σας σύστημα και μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης παθήσεων που συνδέονται με την HIV λοίμωξη.

**Το Eniqlera είναι αγωγή για την λοίμωξη από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) σε** ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eniqlera**

**Μην πάρετε το Eniqlera**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην emtricitabine, στη ριλπιβιρίνη, στο tenofovir disoproxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου).

→ Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

- **Εάν παίρνετε επί του παρόντος οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα**
  - **καρβαμαζεπίνη, οξκαρβαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη** (φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων)
  - **ριφαμικίνη και ριφαπεντίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων, όπως φυματίωση)
  - **ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, παντοπραζόλη και εσομεπραζόλη** (αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, τα οποία είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και θεραπεία ελκών του στομάχου, αισθήματος καύσου, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
  - **δεξαμεθαζόνη** (ένα κορτικοστεροειδές που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονής και την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) όταν λαμβάνεται από το στόμα ή με ένεση (με την εξαίρεση της θεραπείας με εφάπαξ δόση)
  - **προϊόντα που περιέχουν St. John's wort (*Hypericum perforatum*)** (ένα προϊόν βοτάνων που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος)

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρέπει να βρίσκεστε υπό τη φροντίδα του γιατρού σας για όσο χρονικό διάστημα παίρνετε το Eviplera.

- Αυτό το φάρμακο δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώσω παίρνετε το Eviplera είναι ακόμα δυνατό να αναπτύξετε λοιμώξεις ή άλλες νόσους που σχετίζονται με την HIV λοίμωξη.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε νεφροπάθεια** ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε νεφρικό πρόβλημα. Το Eviplera ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας. Πριν από την αγωγή και κατά τη διάρκεια αυτής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να μετρήσει τη λειτουργία των νεφρών. Το Eviplera δεν συνιστάται εάν έχετε μέτρια έως σοβαρή νεφροπάθεια.

Το Eviplera δεν χορηγείται συνήθως, όταν ήδη λαμβάνετε φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τους νεφρούς σας (βλ. *Άλλα φάρμακα και Eviplera*). Αν παρ' όλα αυτά η χορήγησή του κριθεί απαραίτητη, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική σας λειτουργία σε εβδομαδιαία βάση.

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με HIV και ηπατική νόσο (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C), οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με αντιρετροϊκά φάρμακα παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών επιπλοκών. Εάν έχετε ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας θα εξετάσει προσεκτικά το θεραπευτικό σχήμα που είναι καλύτερο για εσάς. Δύο από τις δραστικές ουσίες του Eviplera (το tenofovir disoproxil και η emtricitabine) παρουσιάζουν κάποια δράση κατά του ιού της ηπατίτιδας B. Εάν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου ή χρόνια λοίμωξη από ηπατίτιδα B, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας κάνει εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί την ηπατική λειτουργία.

Εάν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα B, τα ηπατικά προβλήματα ενδέχεται να επιδεινωθούν αφού σταματήσετε να παίρνετε το Eviplera. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να παίρνετε το Eviplera χωρίς να μιλήσετε στον γιατρό σας: βλ. παράγραφο 3, *Μην σταματήσετε να παίρνετε το Eviplera*.

- **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως και σταματήστε να παίρνετε το Eviplera εάν αναπτύξετε δερματικό εξάνθημα με τα ακόλουθα συμπτώματα: πυρετό, φυσαλίδες, ερυθρότητα στα μάτια σας και οίδημα του προσώπου, του στόματος ή του σώματός σας.** Αυτό μπορεί να γίνει σοβαρό ή δυνητικά απειλητικό για τη ζωή.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε άνω των 65 ετών.** Δεν έχουν μελετηθεί αρκετοί ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Εάν είστε άνω των 65 ετών και σας συνταγογραφηθεί το Eviplera, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί προσεκτικά.

## Ενόςω παίρνετε το Eviplera

Αφού ξεκινήσετε να παίρνετε το Eviplera, να προσέχετε για:

- οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης
- προβλήματα στα οστά (που εκδηλώνονται ως επίμονος ή επιδεινούμενος πόνος στα οστά και καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στα οστά ή κατάγματα.

Το tenofovir disoproxil (ένα συστατικό του Eviplera) μπορεί επίσης να προκαλέσει απώλεια οστικής πυκνότητας. Γενικά, υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τις επιδράσεις του tenofovir disoproxil στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων σε ενήλικες ασθενείς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι πάσχετε από οστεοπόρωση. Οι ασθενείς με οστεοπόρωση διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για κατάγματα.

→ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

## Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Eviplera

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα και φυτικά φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- **Οποιαδήποτε άλλα φάρμακα που περιέχουν:**
  - emtricitabine
  - ριλπιβιρίνη
  - tenofovir disoproxil
  - tenofovir alafenamide
  - οποιαδήποτε άλλα αντιικά φάρμακα που περιέχουν λαμβουδίνη ή adefovir dipivoxil

Το Eviplera μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, οι ποσότητες του Eviplera ή άλλων φαρμάκων στο αίμα σας μπορεί να επηρεαστούν. Αυτό μπορεί να κάνει τα φάρμακα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας ή να ελέγξει τα επίπεδα στο αίμα σας.

- **Φάρμακα που μπορεί να βλάψουν τους νεφρούς σας, όπως για παράδειγμα:**
  - αμινογλυκοσίδες (όπως στρεπτομυκίνη, νεομυκίνη και γενταμυκίνη), βανκομυκίνη (για βακτηριακές λοιμώξεις)
  - φοσκαρνέτη, γανσυκλοβίρη, cidofovir (για ιογενείς λοιμώξεις)
  - αμφοτερικίνη Β, πενταμιδίνη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
  - ιντερλευκίνη-2, που ονομάζεται επίσης και αλδεσλευκίνη (για τη θεραπεία του καρκίνου)
  - μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)
- **Φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη (κατά της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του Eviplera μαζί με άλλα αντιικά φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη, μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της

διδανοσίνης στο αίμα σας και ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των CD4+ κυττάρων. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), η οποία ενίοτε προκάλεσε το θάνατο, έχουν σπανίως αναφερθεί όταν συγχωρηγούνται φάρμακα που περιέχουν tenofovir disoproxil και διδανοσίνη. Ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή, εάν θα σας χορηγήσει αγωγή με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης (βλ. *Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη*).

- **Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη:** Μη νουκλεοσιδικοί αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTIs). Το Eviplera περιέχει έναν NNRTI (ριλπιβιρίνη) και έτσι το Eviplera δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλα φάρμακα αυτού του τύπου. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ένα διαφορετικό φάρμακο εάν απαιτείται.
- **Ριφαμπουτίνη**, ένα φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων. Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει την ποσότητα της ριλπιβιρίνης (ένα συστατικό του Eviplera) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει μια πρόσθετη δόση ριλπιβιρίνης για τη θεραπεία της HIV λοίμωξής σας (βλ. παράγραφο 3, *Πώς να πάρετε το Eviplera*).
- **Αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων** συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, που περιέχουν:
  - κλαριθρομυκίνη
  - ερυθρομυκίνηΑυτά τα φάρμακα μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα της ριλπιβιρίνης (ένα συστατικό του Eviplera) στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση του αντιβιοτικού ή να σας δώσει ένα διαφορετικό αντιβιοτικό.
- **Φάρμακα για έλκη του στομάχου, αίσθημα καύσου ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση** όπως:
  - αντιόξινα (υδροξείδιο του αργιλίου/μαγνησίου ή ανθρακικό ασβέστιο)
  - H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές (φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη)Αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν την ποσότητα της ριλπιβιρίνης (ένα συστατικό του Eviplera) στο αίμα σας. Εάν παίρνετε ένα από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός είτε θα σας δώσει ένα διαφορετικό φάρμακο για έλκη του στομάχου, αίσθημα καύσου ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση είτε θα σας συστήσει πώς και πότε να παίρνετε το συγκεκριμένο φάρμακο.
- **Εάν παίρνετε ένα αντιόξινο** (όπως φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο ή κάλιο), πάρτε το τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Eviplera (βλ. παράγραφο 3, *Πώς να πάρετε το Eviplera*).
- **Εάν παίρνετε έναν H<sub>2</sub>-ανταγωνιστή** (που χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία νόσου που σχετίζεται με στομαχικά οξέα ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση), πάρτε τον τουλάχιστον 12 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Eviplera. Οι H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές μπορούν να λαμβάνονται μόνο μία φορά ημερησίως εάν παίρνετε Eviplera. Οι H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές δεν πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως. Συζητήστε με το γιατρό σας για μια εναλλακτική αγωγή (βλ. παράγραφο 3, *Πώς να πάρετε το Eviplera*).
- **Μεθαδόνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της μεθαδόνης.
- **Ετεξιλική δαβιγατράνη**, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας.

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.** Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

## 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.

- **Χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη** ενόσω παίρνετε το Eviplera.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν μείνετε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.** Έγκυες γυναίκες πρέπει να συζητούν τη χρήση του Eviplera με τον γιατρό τους. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα ενδεχόμενα οφέλη καθώς και τους κινδύνους της θεραπείας με το Eviplera για σας και το παιδί σας.
- **Εάν έχετε λάβει το Eviplera** κατά τη διάρκεια της κύησης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της κύησης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερείχε του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Eviplera.** Αυτό απαιτείται διότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζουν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.

Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το **συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.**

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε κούραση, υπνηλία ή ζάλη αφού πάρετε το φάρμακό σας.

## Το Eviplera περιέχει λακτόζη, sunset yellow aluminium lake (E110) και νάτριο

- Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε αλλεργία στο sunset yellow aluminium lake (E110).** Το Eviplera περιέχει sunset yellow aluminium lake, που ονομάζεται επίσης «E110», το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Eviplera

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

**Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο λαμβανόμενο καθημερινά από το στόμα. Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται μαζί με την τροφή.** Αυτό είναι σημαντικό προκειμένου να επιτύχετε τα σωστά επίπεδα της δραστικής ουσίας στο σώμα σας. Ένα θρεπτικό ποτό από μόνο του δεν αντικαθιστά την τροφή.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με νερό.

**Μη μασάτε, σπάζετε ή χωρίζετε το δισκίο** – εάν το κάνετε αυτό, θα μπορούσε να επηρεαστεί ο τρόπος με τον οποίο το φάρμακο απελευθερώνεται μέσα στο σώμα σας.

Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να διακόψει τη λήψη ενός από τα συστατικά του Eviplera ή να αλλάξει τη δόση του Eviplera μπορεί να σας χορηγηθούν σκευάσματα emtricitabine, ριλπιβιρίνης ή/και tenofovir disoproxil μεμονωμένα ή με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης.

**Εάν παίρνετε ένα αντιόξινο**, όπως φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο ή κάλιο. Πάρτε το τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Eviplera.

**Εάν παίρνετε έναν Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστή**, όπως φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη. Πάρτε τον τουλάχιστον 12 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Eviplera. Οι Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστές μπορούν να λαμβάνονται μόνο μία φορά ημερησίως εάν παίρνετε το Eviplera. Οι Η<sub>2</sub>-ανταγωνιστές δεν πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές ημερησίως. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με μια εναλλακτική αγωγή.

**Εάν παίρνετε ριφαμπουτίνη**. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας δώσει μια πρόσθετη δόση ριλπιβιρίνης. Παίρνετε το δισκίο ριλπιβιρίνης ταυτόχρονα με τη λήψη του Eviplera. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Eviplera 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 το 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 Eviplera**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε δόση Eviplera.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση:

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 12 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Eviplera, πρέπει να πάρετε το δισκίο όσο το δυνατό γρηγορότερα. Να παίρνετε πάντοτε το δισκίο μαζί με την τροφή. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση όπως συνήθως.
- **Εάν το παρατηρήσετε μετά από 12 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Eviplera, τότε μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, μαζί με την τροφή, στη συνηθισμένη της ώρα.

**Αν κάνετε εμετό μέσα σε 4 ώρες από τη λήψη του Eviplera**, πάρτε ένα άλλο δισκίο μαζί με την τροφή. **Αν κάνετε εμετό αφού έχουν περάσει 4 ώρες από τη λήψη του Eviplera**, δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο μέχρι το επόμενο τακτικά προγραμματισμένο δισκίο σας.

### **Μην σταματήσετε να παίρνετε το Eviplera**

**Μην σταματήσετε να παίρνετε το Eviplera χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας**. Η διακοπή του Eviplera μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ανταπόκρισή σας σε μελλοντική θεραπεία. Εάν το Eviplera διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο, μιλήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία Eviplera. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το να σας χορηγήσει τα συστατικά του Eviplera ξεχωριστά εάν έχετε προβλήματα ή χρειάζεστε αναπροσαρμογή της δόσης σας.

**Όταν το απόθεμά σας του Eviplera αρχίζει να εξαντλείται**, προμηθευθείτε επιπλέον φάρμακο από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό είναι πολύ σημαντικό διότι η ποσότητα του ιού μπορεί να αρχίσει να αυξάνεται εάν το φάρμακο διακοπεί ακόμα και για μικρό χρονικό διάστημα. Ο ιός μπορεί τότε να γίνει δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί.

**Εάν έχετε HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β**, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Eviplera χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Υπήρξαν περιπτώσεις κατά τις οποίες οι εξετάσεις

αίματος ή η συμπτωματολογία έδειξαν επιδείνωση της ηπατίτιδας σε ασθενείς που διέκοψαν τη λήψη της emtricitabine ή του tenofovir disoproxil (δύο από τις τρεις δραστικές ουσίες του Eviplera). Εάν το Eviplera διακοπεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να συνεχίσετε τη θεραπεία για την ηπατίτιδα Β. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας για 4 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδας σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

→ **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.

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.

##### **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**

- **Γαλακτική οξέωση** (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια σπάνια αλλά δυνητικά απειλητική για τη ζωή επίδραση ορισμένων φαρμάκων κατά του HIV. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται συχνότερα στις γυναίκες – ειδικά εάν είναι υπέρβαρες, καθώς και σε άτομα με ηπατική πάθηση. Τα ακόλουθα μπορεί να αποτελούν σημεία γαλακτικής οξέωσης:
  - Βαθιά, ταχεία αναπνοή
  - Κόπωση ή υπνηλία
  - Αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*), αδιαθεσία (*έμετος*)
  - Στομαχικός πόνος

→ **Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε γαλακτική οξέωση, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

**Οποιαδήποτε σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (λοιμώξεις που εμφανίζονται σε άτομα με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα), σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις μπορεί να εμφανιστούν λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας κατά του HIV. Πιστεύεται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται σε μια βελτίωση στην ανοσολογική απάντηση του σώματος, η οποία επιτρέπει στο σώμα να καταπολεμήσει λοιμώξεις που μπορεί να ήταν παρούσες χωρίς έκδηλα συμπτώματα.

Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευσει για την απαραίτητη αγωγή.

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**



### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 σε κάθε 10 άτομα)

- Διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- Ζάλη, κεφαλαλγία
- Εξάνθημα
- Αίσθημα αδυναμίας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- Μειώσεις στα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα
- Αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατίνης στο αίμα που μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα μυϊκό πόνο και αδυναμία
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης ή/και παγκρεατικής αμυλάσης στο αίμα
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα

→ **Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε το γιατρό σας.**

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε κάθε 10 άτομα)

- Μειωμένη όρεξη
- Κατάθλιψη και καταθλιπτική διάθεση
- Κόπωση, αίσθημα νύστας (υπνηλία)
- Υπνηλία
- Πόνος, στομαχικός πόνος ή δυσφορία, αίσθημα διάτασης, ξηροστομία
- Μη φυσιολογικά όνειρα, διαταραχές του ύπνου
- Προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, αέρια του στομάχου (μετεωρισμός)
- Εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και εξοίδηση του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις, κνησμός, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- Άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, π.χ. δύσπνοια, οίδημα ή τάση για λιποθυμία

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας καθιστά πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)
- Χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (ένας τύπος αιμοσφαιρίου που εμπλέκεται στην πήξη του αίματος)
- Μείωση της αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Αυξημένα επίπεδα λιπαρών οξέων (τριγλυκεριδίων), χολής ή σακχάρου στο αίμα
- Προβλήματα στο πάγκρεας

→ **Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ενημερώστε το γιατρό σας.**

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε κάθε 100 άτομα)

- Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- Πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- Μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία
- Οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού
- Σημεία ή συμπτώματα φλεγμονής ή λοίμωξης
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος συνοδευόμενου από πυρετό, οίδημα και ηπατικά προβλήματα
- Βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- Μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα
- Αλλαγές στα ούρα

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

### Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε κάθε 1.000 άτομα)

- Γαλακτική οξέωση (βλ. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας)
- Πόνος στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων, συμπεριλαμβανομένης νεφρικής ανεπάρκειας. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος για να διαπιστώσει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.
- Λιπώδες ήπαρ
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, κνησμός ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος
- Φλεγμονή του νεφρού, συχνοουρία και αίσθημα δίψας
- Μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα)

Εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων μπορεί να παρουσιαστεί μυϊκή βλάβη, μαλάκυνση των οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία και μειώσεις στο κάλιο ή το φώσφορο του αίματος.

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

### Άλλες ενέργειες που ενδέχεται να διαπιστωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας του HIV

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- **Προβλήματα με τα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν συνδυασμένα αντιρετροϊκά φάρμακα όπως το Ενρίπλερα μπορεί να αναπτύξουν μια πάθηση των οστών που ονομάζεται *οστεονέκρωση* (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η μακροχρόνια λήψη φαρμάκου αυτού του τύπου, η λήψη κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η ύπαρξη πολύ αδύναμου ανοσοποιητικού συστήματος και η παχυσαρκία μπορεί να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση αυτής της πάθησης. Τα σημεία της οστεονέκρωσης είναι:
  - Δυσκαμψία της άρθρωσης
  - Ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στο ισχίο, στο γόνατο και στον ώμο)
  - Δυσκολία στην κίνηση

→ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας του HIV, ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους, καθώς και των επιπέδων λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και τον τρόπο ζωής και, στην περίπτωση των λιπιδίων στο αίμα, συνδέεται ορισμένες φορές με τα ίδια τα φάρμακα για την αντιμετώπιση του HIV. Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις για αυτές τις 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 22608669  
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 Eviplera**

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 Eviplera**

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** η *emtricitabine*, η *ριλπιβιρίνη* και το *tenofovir disoproxil*. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Eviplera περιέχει 200 mg emtricitabine, 25 mg ριλπιβιρίνη (ως υδροχλωρική) και 245 mg tenofovir disoproxil (ως fumarate).
- **Τα άλλα συστατικά είναι:**  
*Πυρήνας δισκίου:*  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, ποβιδόνη, προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, πολυσορβικό 20, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη και στεατικό μαγνήσιο.

#### *Επικάλυψη με υμένιο:*

Υπρομελλόζη, indigo carmine aluminium lake, μονοϋδρική λακτόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου, sunset yellow aluminium lake (E110), διοξείδιο του τιτανίου και τριακετίνη.

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

Το Enirolera είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, μοβ-ροζ χρώματος και σχήμα καψακίου που φέρει στη μία του πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «GSI» και καμία ένδειξη στην άλλη του πλευρά. Το Enirolera παρέχεται σε φιάλες των 30 δισκίων και σε συσκευασίες των 3 φιαλών, που η καθεμία περιέχει 30 δισκία. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος η οποία πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν 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  
Τέλ/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

### **Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2022.**

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