

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
elvitegravir/cobicistat/emtricitabine/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 ασθένειας 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 Genvoya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Genvoya
3. Πώς να πάρετε το Genvoya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Genvoya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Εάν το Genvoya έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, παρακαλώ να σημειώσετε ότι όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών απευθύνονται στο παιδί σας (σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλώ θεωρήστε ότι αναφέρεται «στο παιδί σας» αντί σε «εσάς»).**

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

Το Genvoya περιέχει τέσσερις δραστικές ουσίες:

- **elvitegravir**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο γνωστό ως αναστολέας της ιντεγκράσης
- **cobicistat**, ένα ενισχυτικό (ενισχυτής) των δράσεων του elvitegravir
- **emtricitabine**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο γνωστό ως νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NRTI)
- **tenofovir alafenamide**, ένα αντιρετροϊκό φάρμακο γνωστό ως νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης (NtRTI)

Το Genvoya είναι ένα δισκίο για τη **θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1)** σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, βάρους τουλάχιστον 14 kg.

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

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

**Μην πάρετε το Genvoya**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο elvitegravir, στο cobicistat, στην emtricitabine, στο tenofovir alafenamide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

- **Εάν παίρνετε ένα από αυτά τα φάρμακα:**
  - **αλφουζοσίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου αδένου του προστάτη)
  - **δαβιγατράνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία των θρόμβων αίματος)
  - **αμιωδαρόνη, κινιδίνη** (χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση ακανόνιστων καρδιακών παλμών)
  - **καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη επιληπτικών κρίσεων)
  - **ριφαμπικίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων)
  - **διυδροεργοταμίνη, εργομετρίνη, εργοταμίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας)
  - **σισαπρίδη** (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων)
  - **St. John's wort** (*Hypericum perforatum*/υπερικό/βαλσαμόχορτο, ένα βότανο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους) ή προϊόντα που το περιέχουν
  - **λομιταπίδη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη** (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερίνης του αίματος)
  - **λουρασιδόνη, πιμοζίδη** (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μη φυσιολογικών σκέψεων ή συναισθημάτων)
  - **σιλδεναφίλη** (όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης – μια πνευμονική πάθηση που καθιστά δύσκολη την αναπνοή)
  - χορηγούμενη από του στόματος **μιδαζολάμη, τριαζολάμη** (χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε ή/και για την αντιμετώπιση του άγχους)

→ Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, **μην πάρετε το Genvoya και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Το φάρμακο αυτό δε θεραπεύει την HIV λοίμωξη. Ενώ λαμβάνετε το Genvoya, μπορεί να αναπτύξετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που σχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

### Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Genvoya:

- **Αν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ σας ή αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με ηπατική νόσο συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας Β ή C, οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας.

**Αν έχετε λοίμωξη από ηπατίτιδα Β,** τα ηπατικά προβλήματα μπορεί να επιδεινωθούν αφού σταματήσετε να παίρνετε το Genvoya. Είναι σημαντικό να μη σταματήσετε να παίρνετε το Genvoya χωρίς να μιλήσετε στον γιατρό σας: βλ. παράγραφο 3, *Μην σταματήσετε να παίρνετε το Genvoya.*

- **Αν έχετε νεφρική νόσο ή αν οι εξετάσεις σας δείξουν νεφρικά προβλήματα.** Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση της λειτουργίας των νεφρών σας κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Genvoya.

## Ενόςω παίρνετε το Genvoya

Αφού ξεκινήσετε να παίρνετε το Genvoya, να είστε προσεκτικοί για:

- Σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης
- Πόνο των αρθρώσεων, δυσκαμψία ή προβλήματα στα οστά

→ Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4, *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*.

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

## Παιδιά και έφηβοι

**Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά** ηλικίας κάτω των 2 ετών ή βάρους μικρότερου από 14 kg ανεξαρτήτως ηλικίας. Η χρήση του Genvoya σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή βάρους μικρότερου από 14 kg δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

## Άλλα φάρμακα και Genvoya

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.** Το Genvoya μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Ως αποτέλεσμα, οι ποσότητες του Genvoya 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 δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνονται μαζί με το Genvoya:

- **αλφουξοσίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διογκωμένου αδένα του προστάτη)
  - **αμιωδαρόνη, κινιδίνη** (χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση των ακανόνιστων καρδιακών παλμών)
  - **καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη** (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων)
  - **δαβιγατράνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία των θρόμβων αίματος)
  - **ριφαμπικίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων)
  - **διυδροεργοταμίνη, εργομετρίνη, εργοταμίνη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας)
  - **σισαπρίδη** (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση ορισμένων στομαχικών προβλημάτων)
  - **St. John's wort (*Hypericum perforatum*/υπερικό/βαλσαμόχορτο, ένα βότανο που χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και του άγχους) ή προϊόντα που το περιέχουν)**
  - **λομιταπίδη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη** (χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερίνης του αίματος)
  - **λουρασιδόνη, πιμοζίδη** (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μη φυσιολογικών σκέψεων ή συναισθημάτων)
  - **σιλδεναφίλη** (όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης – μια πνευμονική πάθηση που καθιστά δύσκολη την αναπνοή)
  - **χορηγούμενη από του στόματος μιδαζολάμη, τριαζολάμη** (χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε ή/και για την αντιμετώπιση του άγχους)
- Εάν παίρνετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα, **μην πάρετε το Genvoya και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

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

Δεν πρέπει να πάρετε το Genvoa με φάρμακα που περιέχουν:

- **tenofovir alafenamide**
- **tenofovir disoproxil**
- **λαμβουδίνη**
- **adefovir dipiroxil**

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν παίρνετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

### Άλλοι τύποι φαρμάκων:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- **αντιμυκητιασικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, όπως:
  - κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη και φλουκοναζόλη
- **αντιβιοτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, που περιέχουν:
  - ριφαμπουτίνη, κλαριθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη
- **αντικαταθλιπτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης:
  - φάρμακα που περιέχουν τραζοδόνη ή εσιταλοπράμη
- **ηρεμιστικά και υπνωτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους:
  - βουσπιρόνη, χλωραζεπάτη, διαζεπάμη, εσταζολάμη, φλουραζεπάμη, ζολπιδέμη και λοραζεπάμη
- **ανοσοκατασταλτικά**, χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανοσολογικής απάντησης του σώματος μετά από μεταμόσχευση, όπως:
  - κυκλοσπορίνη, sirolimus και tacrolimus
- **κορτικοστεροειδή**, στα οποία περιλαμβάνεται:
  - η βηταμεθαζόνη, η βουδεσονίδη, η φλουτικαζόνη, η μομεταζόνη, η πρεδνιζόνη και η τριαμσινολόνη.

Τα εν λόγω φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, άσθματος, φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, φλεγμονωδών παθήσεων του δέρματος, των ματιών, καθώς και άλλων φλεγμονωδών παθήσεων των αρθρώσεων και των μυών. Αυτά τα φάρμακα γενικά λαμβάνονται από το στόμα, μέσω εισπνοής, ένεσης ή εφαρμογής στο δέρμα ή στο μάτι. Εάν δεν είναι δυνατή η χρήση εναλλακτικών παραγόντων, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο κατόπιν ιατρικής εκτίμησης και κάτω από τη στενή παρακολούθηση του γιατρού σας για ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.

- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη:**
  - μετφορμίνη
- **αντισυλληπτικό χάπι**, χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εγκυμοσύνης
- **φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία**, χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ανικανότητας, όπως:
  - σιλденаφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη
- **καρδιολογικά φάρμακα**, όπως:
  - διγοξίνη, δισοπυραμίδη, φλεκαϊνίδη, λιδοκαΐνη (ενέσιμη), μεξιλετίνη, προπafenόνη, μετοπρολόλη, τιμολόλη, αμλοδιπίνη, διλτιαζέμη, φελοδιπίνη, νικαρδιπίνη, νιφεδιπίνη και βεραπαμίλη
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης:**
  - βοσεντάνη και ταδαλαφίλη
- **αντιπηκτικά**, χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και τη θεραπεία των θρόμβων αίματος, όπως:
  - απιξαβάνη, εδοξαβάνη, ριβαροξαβάνη και βαρφαρίνη
- **βρογχοδιασταλτικά**, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και άλλων προβλημάτων που σχετίζονται με τους πνεύμονες:
  - σαλμετερόλη
- **φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης**, όπως:
  - ατορβαστατίνη και πιταβαστατίνη
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας:**
  - κολχικίνη

- **αντιαιμοπεταλιακά**, που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του κινδύνου ανάπτυξης θρόμβων αίματος, όπως:
    - κλοπιδογρέλη
  - **φάρμακα ή από του στόματος λαμβανόμενα συμπληρώματα που περιέχουν ιχνοστοιχεία (όπως είναι το μαγνήσιο, το αργίλιο, το ασβέστιο, ο σίδηρος, ο ψευδάργυρος)**, όπως:
    - συμπληρώματα ιχνοστοιχείων, βιταμίνες (συμπεριλαμβανομένων των πολυβιταμινών), αντιόξινα και υπακτικά
- **Εάν παίρνετε φάρμακα, από του στόματος λαμβανόμενα συμπληρώματα, αντιόξινα ή υπακτικά, τα οποία περιέχουν ιχνοστοιχεία (όπως είναι το μαγνήσιο, το αργίλιο, το ασβέστιο, ο σίδηρος, ο ψευδάργυρος), πάρτε τα τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Genvoya.**
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε αυτά ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας χωρίς να επικοινωνήσετε με τον 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.

- **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.** Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να λαμβάνουν το Genvoya. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η ποσότητα αυτού του φαρμάκου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί, με πιθανό αποτέλεσμα το φάρμακο να σταματήσει να λειτουργεί σωστά.
- **Χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη** ενόσω παίρνετε το Genvoya.
- **Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Genvoya.** Αυτό απαιτείται διότι ορισμένες από τις 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

Το Genvoya μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν νιώσετε ζάλη όταν παίρνετε Genvoya, μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε ποδήλατο, εργαλεία ή μηχανήματα.

### Το Genvoya περιέχει νάτριο

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

### Το Genvoya περιέχει λακτόζη

Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.

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

## 3. Πώς να πάρετε το Genvoya

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

Υπάρχουν δύο περιεκτικότητες δισκίων Genvoya. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει το κατάλληλο δισκίο για την ηλικία και το βάρος σας.

### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

**Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά βάρους τουλάχιστον 25 kg:** ένα δισκίο την ημέρα μαζί με φαγητό (ένα δισκίο των 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg)

**Παιδιά 2 ετών και άνω, βάρους τουλάχιστον 14 kg αλλά μικρότερου των 25 kg:** ένα δισκίο την ημέρα μαζί με φαγητό (ένα δισκίο των 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg)

Λόγω της πικρής γεύσης, συνιστάται να μη μασάτε ή να μη σπάζετε το δισκίο.

Εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, μπορείτε να το χωρίσετε στη μέση. Πάρτε και τα δύο μέρη του δισκίου το ένα μετά το άλλο, ώστε να λάβετε την πλήρη δόση. Μην αποθηκεύετε το διαχωρισμένο δισκίο.

Η εγκοπή στο δισκίο των 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που το παιδί σας δυσκολεύεται να το καταπιεί ολόκληρο.

**Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας.** Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης αντοχής στην αγωγή. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.

**Μην παίρνετε αντιόξινα ή πολυβιταμίνες ταυτόχρονα** με το Genvoya. Εάν παίρνετε **φάρμακα, από του στόματος λαμβανόμενα συμπληρώματα, αντιόξινα ή υπακτικά που περιέχουν ιχνοστοιχεία (όπως μαγνήσιο, αργίλιο, ασβέστιο, σίδηρος, ψευδάργυρος)**, πάρτε τα τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Genvoya.

**Εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση**, θα πρέπει να παίρνετε την καθημερινή δόση του Genvoya μετά την ολοκλήρωση της αιμοκάθαρσης.

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

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Genvoya 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 Genvoya**

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε καμία δόση Genvoya.

Εάν παραλείψετε κάποια δόση:

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 18 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Genvoya, πρέπει να πάρετε το δισκίο όσο το δυνατό γρηγορότερα. Να παίρνετε πάντοτε το δισκίο μαζί με φαγητό. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη προγραμματισμένη δόση όπως συνήθως.
- **Εάν το παρατηρήσετε μετά από 18 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Genvoya, τότε μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, μαζί με φαγητό, στη συνηθισμένη της ώρα.

**Αν κάνετε εμετό μέσα σε 1 ώρα από τη λήψη του Genvoya**, πάρτε ένα άλλο δισκίο μαζί με φαγητό.

## **Μην σταματήσετε να παίρνετε το Genvoia**

**Μην σταματήσετε να παίρνετε το Genvoia χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.** Η διακοπή του Genvoia μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την ανταπόκρισή σας σε μελλοντική θεραπεία. Εάν το Genvoia διακοπεί για οποιονδήποτε λόγο, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε ξανά τα δισκία Genvoia.

**Όταν το απόθεμά σας του Genvoia αρχίζει να εξαντλείται,** προμηθευθείτε επιπλέον φάρμακο από τον γιατρό ή τον 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. Η νόσος μπορεί τότε να γίνει δυσκολότερο να αντιμετωπιστεί.

**Εάν έχετε μαζί HIV λοίμωξη και ηπατίτιδα Β,** είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Genvoia χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Πιθανόν να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε κάποιους ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δε συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

→ **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.

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 σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε αμέσως τον 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.
- **Αυτοάνοσες διαταραχές,** όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή σωματικό ιστό, μπορεί επίσης να εμφανιστούν αφού αρχίσετε να παίρνετε φάρμακα για την HIV λοίμωξή σας. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να συμβούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Προσέχετε για οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα όπως:
  - μυϊκή αδυναμία
  - αδυναμία που αρχίζει από τα χέρια και πόδια και προχωρεί προς τα πάνω στον κορμό του σώματος
  - αίσθημα παλμών, μυϊκό τρόμο ή υπερκινητικότητα.

→ **Εάν παρατηρήσετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται παραπάνω, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)



### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μη φυσιολογικά όνειρα
- πονοκέφαλο
- ζάλη
- διάρροια
- έμετος
- στομαχικός πόνος
- αέρια (μετεωρισμός)
- εξάνθημα
- κόπωση

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα (αναιμία)
- αυτοκτονικές σκέψεις και απόπειρα αυτοκτονίας (σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν κατάθλιψη ή προβλήματα ψυχικής υγείας), κατάθλιψη
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα (δυσπεψία)
- πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή λαιμό (αγγειοοίδημα)
- κνησμός
- κνίδωση

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

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας του HIV**

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

- **Προβλήματα με τα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών φαρμάκων όπως το Genvoya μπορεί να αναπτύξουν μια πάθηση των οστών που ονομάζεται *οστεονέκρωση* (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη αιμάτωσης του οστού). Η μακροχρόνια λήψη φαρμάκων 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 αρθρώσεων
  - ενοχλήσεις και πόνοι των αρθρώσεων (ιδιαίτερα στο ισχίο, γόνατα και ώμο)
  - δυσκολία στην κίνηση

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

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

### **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 Genvoya**

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 στο κουτί και στη φιάλη 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 απορρίματα. 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 Genvoya**

**Οι δραστικές ουσίες είναι** το elvitegravir, το cobicistat, η emtricitabine και το tenofovir alafenamide.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg περιέχει 150 mg elvitegravir, 150 mg cobicistat, 200 mg emtricitabine και tenofovir alafenamide fumarate που ισοδυναμεί με 10 mg tenofovir alafenamide.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg περιέχει 90 mg elvitegravir, 90 mg cobicistat, 120 mg emtricitabine και tenofovir alafenamide fumarate που ισοδυναμεί με 6 mg tenofovir alafenamide.

### **Τα άλλα συστατικά είναι**

*Πυρήνας δισκίου:*

Λακτόζη (ως μονοϋδρική), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), διοξείδιο του πυριτίου (E551), λαυρυλο-θειικό νάτριο, στεατικό μαγνήσιο.

*Επικάλυψη με υμένιο:*

Πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), τάλκης (E553b), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132 – δισκίο των 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg μόνο), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172 – δισκίο των 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg μόνο).

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

Το Genvoya 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, πράσινου χρώματος και σχήματος καψακίου που φέρουν στη μία τους πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «GSI» και στην άλλη τους πλευρά την ένδειξη «510».

Το Genvoya 90 mg/90 mg/120 mg/6 mg είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, πράσινου χρώματος και σχήματος καψακίου που φέρουν στη μία τους πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «GSI» και στην άλλη πλευρά του δισκίου εγκοπή.

Το Genvoya 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 πρέπει να καταπίνεται.

Οι παρακάτω συσκευασίες είναι διαθέσιμες: Κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη με 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και κουτιά που περιέχουν 90 (3 φιάλες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 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, παρακαλείσθε 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 22 262 8702

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/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

**Eesti**

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

**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 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 10/2022**

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