

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Harvoni 90 mg/400 mg Filmtabletten **Harvoni 45 mg/200 mg Filmtabletten** Ledipasvir/Sofosbuvir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Harvoni und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Harvoni beachten?
3. Wie ist Harvoni einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Harvoni aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wenn Harvoni Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage für Ihr Kind gelten (interpretieren Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstelle von „Sie“).

1. Was ist Harvoni und wofür wird es angewendet?

Bei Harvoni handelt es sich um ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Ledipasvir und Sofosbuvir enthält. Harvoni wird zur Behandlung einer chronischen (langfristigen) Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus bei **Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren angewendet.**

Die Hepatitis C ist eine Infektion der Leber, die durch ein Virus verursacht wird. Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe wirken zusammen, indem sie zwei verschiedene Eiweiße (Proteine) blockieren, die das Virus für sein Wachstum und für seine Vermehrung braucht, was eine dauerhafte Eliminierung der Infektion aus dem Körper ermöglicht.

Harvoni wird manchmal zusammen mit einem anderen Arzneimittel, dem Ribavirin, eingenommen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel lesen, die Sie zusammen mit Harvoni einnehmen werden. Wenn Sie Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Harvoni beachten?

Harvoni darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Ledipasvir, Sofosbuvir oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- **wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**
 - **Rifampicin und Rifabutin** (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose);
 - **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
 - **Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
 - **Rosuvastatin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten).

➔ Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Harvoni nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird wissen, ob einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Diese werden vor dem Beginn der Behandlung mit Harvoni berücksichtigt.

- **Weitere Leberprobleme** außer der Hepatitis C, z. B.
 - **wenn Sie auf eine Lebertransplantation warten;**
 - **wenn bei Ihnen eine aktuelle oder vorherige Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus vorliegt**, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte;
- **Nierenprobleme oder wenn Sie Dialysepatient sind**, da Harvoni bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde;
- **Laufende Behandlung gegen eine HIV-Infektion**, da Ihr Arzt Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Harvoni einnehmen, wenn:

- Sie das Arzneimittel Amiodaron derzeit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Harvoni notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig.
- Sie Diabetiker(in) sind. Möglicherweise muss nach Beginn der Behandlung mit Harvoni Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Medikation angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Harvoni zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie derzeit Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Schwindel;
- Herzklopfen;
- Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Harvoni Ihr Blut untersuchen. Dies erfolgt, damit:

- Ihr Arzt entscheiden kann, ob Sie Harvoni einnehmen sollten und für wie lange
- Ihr Arzt bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und kein Hepatitis-C-Virus mehr in Ihrem Körper vorhanden ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 3 Jahren. Die Anwendung von Harvoni bei Kindern unter 3 Jahren wurde bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Harvoni zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

Ihre Leberfunktion kann sich durch die Behandlung der Hepatitis C verändern und kann daher andere Arzneimittel beeinflussen (z. B. Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems usw.). Möglicherweise muss Ihr Arzt die anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel engmaschig überwachen und nach Beginn der Behandlung mit Harvoni Anpassungen vornehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Harvoni eingenommen werden.

- **Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die Sofosbuvir, einen der Wirkstoffe von Harvoni, enthalten.**
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - **Amiodaron**, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird
 - **Tenofoviridisoproxilfumarat** oder andere Arzneimittel, die Tenofoviridisoproxilfumarat enthalten, zur Behandlung einer HIV-Infektion
 - **Digoxin** zur Behandlung von Herzerkrankungen
 - **Dabigatran** zur Blutverdünnung
 - **Statine** zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten
 - **Rifapentin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose)
 - **Oxcarbazepin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen)
 - **Tipranavir** (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Die Einnahme von Harvoni zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt. Es kann nötig sein, dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt oder die Dosis der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel anpasst.

- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit** einnehmen. Dies gilt für:
 - Antazida (z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Kalziumkarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Harvoni eingenommen werden;
 - Protonenpumpeninhibitoren (z. B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Diese sollten gleichzeitig mit Harvoni eingenommen werden. Vermeiden Sie eine Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren vor Harvoni. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern;
 - H₂-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin). Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.

Diese Arzneimittel können eine Verminderung der Menge von Ledipasvir in Ihrem Blut bewirken. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen entweder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit verschreiben oder Ihnen Empfehlungen zur Art und zum Zeitpunkt der Einnahme solcher Arzneimittel geben.

Schwangerschaft und Verhütung

Die Wirkungen von Harvoni während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Eine Schwangerschaft muss vermieden werden, wenn Harvoni zusammen mit Ribavirin eingenommen wird. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Abschnitt „Schwangerschaft“ der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Ribavirin kann bei einem ungeborenen Kind schwere Schäden verursachen. Daher müssen beim Geschlechtsverkehr besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, falls eine Schwangerschaft möglich ist.

- Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin müssen während und einige Zeit nach der Behandlung mit Harvoni in Kombination mit Ribavirin eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Abschnitt „Schwangerschaft“ der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer für Sie geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethode.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Harvoni und Ribavirin oder in den Monaten danach schwanger werden bzw. Ihre Partnerin schwanger wird, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Harvoni dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Ledipasvir oder Sofosbuvir, die beiden Wirkstoffe in Harvoni, in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels müde fühlen, üben Sie keine Tätigkeiten aus, die Konzentration erfordern; führen Sie zum Beispiel kein Fahrzeug, fahren Sie nicht Fahrrad oder bedienen Sie keine Maschinen.

Harvoni 90 mg/400 mg und 45 mg/200 mg Filmtabletten enthalten Lactose

- **Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.**

Harvoni 90 mg/400 mg Filmtabletten enthalten Gelborange S (E110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Gelborange S sind, das auch als „E110“ bezeichnet wird.**

Harvoni enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Harvoni einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Harvoni ist nach den Anweisungen Ihres Arztes einzunehmen. Die empfohlene Dosis von Harvoni bei Erwachsenen beträgt eine Filmtablette mit 90 mg/400 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, über wie viele Wochen Sie Harvoni einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis von Harvoni bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Jahren ist vom Gewicht abhängig. Nehmen Sie Harvoni nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit oder ohne Essen. Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden, da sie einen sehr bitteren Geschmack hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken.

Wenn Sie ein Antazidum einnehmen, nehmen Sie dieses mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Harvoni ein.

Wenn Sie einen Protonenpumpeninhibitor einnehmen, nehmen Sie den Protonenpumpenhemmer gleichzeitig mit Harvoni ein. Nehmen Sie diesen nicht vor Harvoni ein.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Harvoni übergeben, kann das die Wirkstoffmenge von Harvoni in Ihrem Blut beeinflussen. Dies kann die Wirkung von Harvoni abschwächen.

- Wenn Sie sich **weniger als 5 Stunden nach** der Einnahme von Harvoni übergeben, nehmen Sie eine weitere Dosis ein.
- Wenn Sie sich **mehr als 5 Stunden nach** der Einnahme von Harvoni übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmäßigen Einnahme keine weitere Dosis einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Harvoni eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den nächstgelegenen Notdienst zur Beratung. Nehmen Sie die Flasche mit den Tabletten mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Harvoni vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels auszulassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, rechnen Sie aus, wann Sie Harvoni zum letzten Mal eingenommen haben:

- **Wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Harvoni **bemerken,** müssen Sie die Dosis so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die folgende Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Harvoni **bemerken,** warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen kurz nacheinander) ein.

Brechen Sie die Einnahme von Harvoni nicht ab

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung Ihres Arztes. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus vollständig durchlaufen, damit das Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. Wenn Sie Harvoni einnehmen, kann es zu einer oder mehreren der unten angegebenen Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag

Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Harvoni auftreten können

Die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen ist nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden).

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Angioödem).

Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Sofosbuvir auftreten können:

Die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen ist nicht bekannt (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden).

- großflächiger schwerer Hautausschlag mit Schälern der Haut, der von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung im Mund, Augen und/oder Genitalien begleitet sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

*Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz*

<i>Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</i>	<i>Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou</i>
---	---

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

*Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)*

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Harvoni aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Harvoni enthält

- **Die Wirkstoffe sind** Ledipasvir und Sofosbuvir. Jede Filmtablette enthält 90 mg Ledipasvir und 400 mg Sofosbuvir bzw. 45 mg Ledipasvir und 200 mg Sofosbuvir.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Tablettenkern:
 Copovidon, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:
 Polyvinylalkohol, Titandioxid, Macrogol, Talkum und nur bei der Tablette mit 90 mg/400 mg: Gelborange S (E110)

Wie Harvoni aussieht und Inhalt der Packung

Harvoni 90 mg/400 mg Filmtabletten sind orange, rautenförmige Tabletten, mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „7985“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist ungefähr 19 mm lang und 10 mm breit.

Harvoni 45 mg/200 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Tabletten, mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „HRV“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist ungefähr 14 mm lang und 7 mm breit.

Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das zum Schutz der Tabletten in der Flasche aufbewahrt werden muss. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht verschluckt werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

- Umkartons mit 1 Flasche mit 28 Filmtabletten für die 90 mg/400 mg Filmtabletten und die 45 mg/200 mg Filmtabletten.
- Umkartons mit 3 Flaschen zu je 28 Filmtabletten (84) nur für die 90 mg/400 mg Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC
 Carrigtohill
 County Cork, T45 DP77
 Irland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

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 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 113700

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.