

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Viread 33 mg/g granules tenofoviridisoproxil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Viread en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Als uw kind Viread voorgeschreven heeft gekregen, denk er dan aan dat alle informatie in deze bijsluiter voor uw kind bestemd is (in dat geval verwijst “u” naar “uw kind”).

1. Wat is Viread en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Viread bevat de werkzame stof *tenofoviridisoproxil*. Deze werkzame stof is een *antiretroviraal* of antiviraal geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van infectie met HIV of HBV of beide. Tenofovir is een *nucleotide reverse transcriptase-remmer*, over het algemeen bekend als een NRTI, en werkt door het belemmeren van de normale werking van enzymen (bij HIV *reverse transcriptase*; bij hepatitis B *DNA-polymerase*), die voor de virussen noodzakelijk zijn om zich te kunnen vermenigvuldigen. Viread moet bij HIV altijd gebruikt worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie.

Viread 33 mg/g granules zijn een behandeling voor infectie met HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus). Ze zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar die reeds zijn behandeld met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt.**

Viread 33 mg/g granules zijn ook een behandeling voor chronische hepatitis B, een infectie met HBV (hepatitis B-virus). Ze zijn geschikt voor:

- **volwassenen**
- **kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar.**

U hoeft geen HIV-infectie te hebben om met Viread behandeld te worden voor HBV.

Dit geneesmiddel biedt geen genezing van HIV-infectie. Het is mogelijk dat u in de tijd dat u Viread gebruikt toch infecties of andere ziektes die verband houden met HIV-infectie krijgt. U kunt ook HBV overbrengen op anderen, daarom is het belangrijk om voorzorgsmaatregelen te treffen om het infecteren van andere mensen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ Als dit voor u geldt, **licht dan uw arts onmiddellijk in en neem Viread niet in.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Het risico op overdracht van HBV op anderen door seksueel contact of contact met besmet bloed wordt niet verminderd door Viread. U moet doorgaan met het nemen van voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat u anderen besmet.
- **Neem contact op met uw arts of apotheker als u een nierziekte heeft gehad of als onderzoeken problemen met uw nieren aan het licht hebben gebracht.** Viread mag niet worden gegeven aan kinderen die problemen met de nieren hebben. Voordat met de behandeling begonnen wordt, kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om uw nierfunctie te beoordelen. Viread kan uw nieren aantasten tijdens de behandeling. Uw arts kan tijdens de behandeling bloedonderzoeken laten doen om te controleren hoe uw nieren werken. Als u een volwassene bent, kan uw arts u aanraden om uw dagelijkse dosis van de granules te verminderen. Verlaag de voorgeschreven dosis niet, behalve wanneer uw arts heeft gezegd dat u dat moet doen.

Viread wordt gewoonlijk niet gebruikt met andere geneesmiddelen die uw nieren kunnen beschadigen (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*). Indien dit onvermijdbaar is, zal uw arts uw nierfunctie eenmaal per week controleren.

- **Botproblemen.** Sommige volwassen patiënten met HIV die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Botproblemen (die zich uiten als aanhoudende of erger wordende botpijn, en soms tot botbreuken leiden) kunnen ook optreden als gevolg van beschadiging van de tubulussellen van de nieren (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Vertel het uw arts als u botpijn of -breuken heeft.

Tenofovirdisoproxil kan ook verlies van botmassa veroorzaken. Het duidelijkste botverlies werd waargenomen in klinische onderzoeken wanneer patiënten werden behandeld met tenofovirdisoproxil in combinatie met een versterkte proteaseremmer.

Over het algemeen geldt dat het effect van tenofovirdisoproxil op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op breuken bij volwassenen en kinderen onzeker zijn.

Vertel het uw arts als u weet dat u lijdt aan botontkalking (osteoporose). Patiënten met botontkalking hebben een hoger risico op breuken.

- **Overleg met uw arts als u een leverziekte, waaronder hepatitis (leverontsteking), heeft of vroeger gehad heeft.** Patiënten met een leverziekte, waaronder chronische hepatitis B of C, die

behandeld worden met antiretrovirale middelen, lopen een verhoogd risico op ernstige en potentieel fatale levercomplicaties. Als u een hepatitis B-infectie heeft, zal uw arts zorgvuldig overwegen wat de beste behandeling voor u is. Indien u een leverziekte of chronische hepatitis B-infectie heeft of vroeger gehad heeft, kan uw arts bloedonderzoeken laten verrichten om uw leverfunctie te controleren.

- **Let op infecties.** Als u een voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) heeft en een infectie heeft, kunt u symptomen van infectie en ontsteking, of verslechtering van de symptomen van een bestaande infectie ontwikkelen, zodra wordt begonnen met de behandeling met Viread. Deze symptomen kunnen erop duiden dat het verbeterde immuunsysteem (natuurlijke afweer) zich tegen een infectie teweer stelt. Let op verschijnselen van ontsteking of infectie zodra u begint met het innemen van Viread. Als u verschijnselen van ontsteking of infectie waarneemt, **licht uw arts dan onmiddellijk in.**

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw HIV-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Overleg met uw arts of apotheker als u ouder bent dan 65 jaar.** Viread is niet onderzocht bij patiënten die ouder zijn dan 65 jaar. Indien u ouder bent dan 65 jaar en Viread voorgeschreven krijgt, zal uw arts u nauwgezet controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Viread 33 mg/g granules zijn **alleen geschikt** voor:

- **met HIV-1 geïnficeerde kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar die reeds zijn behandeld** met andere HIV-geneesmiddelen die niet meer volledig effectief zijn als gevolg van de ontwikkeling van resistentie of die bijwerkingen hebben veroorzaakt
- **met HBV geïnficeerde kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar.**

Viread 33 mg/g granules zijn **niet** geschikt voor de volgende groepen:

- **Niet voor met HIV-1 geïnficeerde** kinderen jonger dan 2 jaar
- **Niet voor met HBV (hepatitis B-virus) geïnficeerde** kinderen jonger dan 2 jaar.

Zie rubriek 3, *Hoe neemt u dit middel in?*, voor de dosering.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Viread nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Stop niet met het gebruik van andere anti-HIV-geneesmiddelen** die uw arts u heeft voorgeschreven wanneer u begint met het innemen van Viread als u zowel HBV als HIV heeft.
- **Neem Viread niet in** als u reeds andere geneesmiddelen inneemt die tenofoviridisoproxil of tenofoviralfenamide bevatten. Neem Viread niet tegelijkertijd in met geneesmiddelen die adefovirdipivoxil bevatten (een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B).

- **Het is erg belangrijk uw arts in te lichten als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw nieren kunnen beschadigen.**

Deze omvatten:

- aminoglycosiden, pentamidine of vancomycine (tegen bacteriële infecties),
 - amfotericine B (tegen schimmelinfecties),
 - foscarnet, ganciclovir of cidofovir (tegen virusinfecties),
 - interleukine-2 (voor behandeling van kanker),
 - adefovirdipivoxil (tegen HBV),
 - tacrolimus (voor het onderdrukken van het immuunsysteem),
 - niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's, voor het verlichten van bot- of spierpijn).
- **Andere geneesmiddelen die didanosine bevatten (tegen HIV-infectie):** Het gebruik van Viread met andere antivirale geneesmiddelen die didanosine bevatten, kan de bloedspiegels van didanosine doen stijgen en het aantal CD4-cellen doen afnemen. Zelden is melding gemaakt van ontsteking van de alveesklier en van melkzuuracidose (te veel melkzuur in het bloed), die soms overlijden veroorzaakte, wanneer geneesmiddelen met tenofoviridisoproxil en didanosine samen werden ingenomen. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of u met combinaties van tenofovir en didanosine behandeld zult worden.
 - **Het is ook belangrijk om uw arts in te lichten** als u ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir krijgt ter behandeling van een hepatitis-C-infectie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Viread granules moeten worden gemengd met zacht voedsel waarop men niet hoeft te kauwen (zoals yoghurt, appelmoes of babyvoeding). Als men op het mengsel van granules kauwt, zal dat een erg bittere smaak geven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Indien u tijdens uw zwangerschap Viread heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen HIV op tegen het risico op bijwerkingen.
- Als u een moeder bent die is geïnfecteerd met het hepatitis B-virus en uw baby een behandeling heeft gekregen om de overdracht van hepatitis B bij de geboorte te voorkomen, dan kunt u mogelijk borstvoeding geven aan uw baby, maar neem eerst contact op met uw arts voor meer informatie.
- Heeft u HIV? Geef dan geen borstvoeding. Het HIV-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook HIV krijgen. Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Viread kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt wanneer u Viread neemt, **bestuur geen voertuig of rijd niet met de fiets** en gebruik geen machines of gereedschap.

Viread granules bevatten mannitol

Mannitol kan een licht laxerende werking hebben.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- **Volwassenen en jongeren in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar en met een gewicht van ten minste 35 kg:** 245 mg, overeenkomend met 7,5 schepjes granules, eenmaal daags.
- **Kinderen in de leeftijd van 2 tot jonger dan 12 jaar:** Bij kinderen hangt de dagelijkse dosis af van hun gewicht. De arts van uw kind zal de juiste dosis Viread granules bepalen op basis van het gewicht van uw kind.

Viread granules moeten met het meegeleverde maatschepje worden afgemeten (zie afbeelding A):

Elk afgestreken maatschepje levert 1 g granules dat 33 mg tenofovirdisoproxil (als fumarate) bevat.



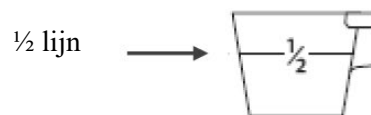
Afbeelding A

- Vul het maatschepje tot bovenaan.
- Gebruik de platte rand van een schoon mes om de granules met de bovenkant van het schepje glad te strijken (zie Afbeelding B).



Afbeelding B

- Voor een $\frac{1}{2}$ schepje:
 - Vul het maatschepje tot aan de " $\frac{1}{2}$ lijn" aan de zijkant (zie Afbeelding C).



Afbeelding C

- Meet het juiste aantal afgestreken schepjes granules af in een bakje.
- U moet de granules mengen met zacht voedsel waarop men niet hoeft te kauwen, zoals yoghurt, appelmoes of babyvoeding. Eén eetlepel (15 ml) zacht voedsel is nodig voor één afgestreken schepje granules. Meng de granules niet met vloeistoffen.
- U moet de met voedsel gemengde granules onmiddellijk innemen.
- Neem iedere keer het klaargemaakte mengsel helemaal in.

- **Neem altijd de door uw arts aanbevolen dosis in.** Dit is om ervoor te zorgen dat uw geneesmiddel volledig effectief is en om het risico op de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. U mag de dosis alleen veranderen wanneer uw arts dat zegt.
- **Als u een volwassene bent en problemen heeft met uw nieren,** kan uw arts u aanraden om uw dagelijkse dosis van de granules te verminderen.
- Als u HBV heeft, kan uw arts u een HIV-test aanbieden om te zien of u zowel HBV als HIV heeft.

Raadpleeg de bijsluiters van de andere antiretrovirale middelen voor aanwijzingen hoe deze geneesmiddelen moeten worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Viread heeft ingenomen, kunt u een verhoogde kans hebben op mogelijke bijwerkingen van dit middel (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*). Raadpleeg dan uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp. Houd de fles met de granules bij u, zodat u eenvoudig kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis Viread overslaat. Als u een dosis overslaat, probeer dan te achterhalen wanneer u de dosis had moeten innemen.

- **Als er minder dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, moet u deze zo spoedig mogelijk innemen, en daarna uw volgende dosis op het gewone tijdstip nemen.
- **Als er meer dan 12 uur zijn verstreken** na het gebruikelijke tijdstip van innemen, vergeet de overgeslagen dosis dan gewoon. Wacht en neem de volgende dosis op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u minder dan 1 uur na het innemen van Viread overgeeft, neem dan een nieuwe dosis in. U hoeft geen nieuwe dosis in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van Viread heeft overgegeven.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Viread zonder uw arts te raadplegen. Stoppen met de behandeling met Viread kan de werkzaamheid van de door uw arts aanbevolen behandeling verminderen.

Als u hepatitis B of zowel HIV als hepatitis B heeft (gelijktijdige infectie), is het erg belangrijk om niet te stoppen met uw behandeling met Viread zonder eerst uw arts geraadpleegd te hebben. Bij sommige patiënten duiden bloedonderzoeken of symptomen erop dat hun hepatitis verslechterd was na het stoppen met Viread. Eventueel moeten er gedurende een aantal maanden na het stoppen met de behandeling bloedonderzoeken bij u uitgevoerd worden. Bij patiënten met gevorderde leverziekte of cirrose wordt stoppen met de behandeling niet aanbevolen, omdat dit bij sommige patiënten kan leiden tot verergering van hun hepatitis.

- Overleg met uw arts voordat u om welke reden dan ook stopt met het gebruik van Viread, vooral als u bijwerkingen ondervindt of een andere ziekte heeft.
- Licht uw arts onmiddellijk in over nieuwe of ongebruikelijke verschijnselen na het stoppen met de behandeling, in het bijzonder verschijnselen die u met uw hepatitis B-infectie in verband brengt.
- Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met het innemen van Viread granules.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: licht onmiddellijk uw arts in

- **Melkzuuracidose** (te veel melkzuur in het bloed) is een **zelden** voorkomende (kan bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden), maar ernstige bijwerking die een fatale afloop kan hebben. De volgende bijwerkingen kunnen verschijnselen van melkzuuracidose zijn:
 - diep, snel ademhalen
 - slaperigheid
 - misselijkheid, braken en buikpijn

→ Als u vermoedt dat u **melkzuuracidose** heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere mogelijke, ernstige bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- **pijn in de buik** (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de alvleesklier
- beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- nierontsteking, **veel moeten plassen en dorstgevoel**
- **veranderingen in uw urine** en **rugpijn** veroorzaakt door nierproblemen, waaronder nierfalen
- zachter worden van de botten (met **botpijn** en soms resulterend in botbreuken), dit kan optreden als gevolg van beschadiging van de tubuluscellen van de nieren
- **vervetting van de lever**

→ **Neem contact op met uw arts wanneer u denkt dat bij u een van deze ernstige bijwerkingen optreedt.**

Meest voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (deze kunnen bij minstens 10 op de 100 patiënten optreden):

- diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, uitslag, zich zwak voelen

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het fosfaatgehalte in het bloed

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (deze kunnen bij hoogstens 10 op de 100 patiënten optreden):

- hoofdpijn, buikpijn, zich moe voelen, opgeblazen gevoel, winderigheid

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- problemen met de lever

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 100 patiënten optreden):

- afbraak van spierweefsel, spierpijn of spierzwakte

Onderzoeken kunnen ook aantonen:

- daling van het kaliumgehalte in het bloed
- verhoogd creatinine in uw bloed
- problemen met de alveesklier

De afbraak van spierweefsel, het zachter worden van de botten (met botpijn en soms resulterend in botbreuken), spierpijn, spierzwakte en een daling van het kalium- of fosfaatgehalte in het bloed kunnen het gevolg zijn van beschadiging van de tubulusscellen van de nieren.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (deze kunnen bij hoogstens 1 op de 1.000 patiënten optreden):

- pijn in de buik (onderbuik) veroorzaakt door een ontsteking van de lever
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is** tenofovir. Eén gram Viread granules bevat 33 mg tenofovirdisoproxil (als fumarate).
- **De andere stoffen in dit middel zijn** ethylcellulose (E462), hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421) en siliciumdioxide (E551). Zie rubriek 2 “Viread granules bevatten mannitol”.

Hoe ziet Viread eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel bestaat uit witte, omhulde granules. De granules worden geleverd in een fles met 60 g granules en zijn verpakt met een maatschepje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/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
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

Deutschland

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

Eesti

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

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 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 (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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.