



Mécanismes par domaine thérapeutique	Interactions Les changements sont indiqués sous forme de moyenne géométrique	Recommandations sur la co-administration
<b>Cardiotoniques</b>		
Prédicose/dolutagvir	Dolutagvir ++ ASC 113% C <sub>max</sub> 1.6% C <sub>1</sub> 17%	Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
<b>Autres médicaments</b>		
Méthadone/dolutagvir	Dolutagvir ++ ASC 12% C <sub>max</sub> ++ 0% C <sub>1</sub> 1%	Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.
<b>Produits à base de plantes</b>		
Miliperritol/dolutagvir	Dolutagvir ↓ (Non étudié, diminution attendue en raison de l'induction des enzymes UGT1A1 et CYP3A, une réduction de l'exposition similaire à celle de la carbamazépine en attendant)	La dose recommandée de dolutagvir chez les adultes est de 50 mg deux fois par jour lorsqu'il est administré avec du miliperritol. Chez les patients pédiatriques, la dose unique quotidienne en fonction du poids doit être administrée deux fois par jour. Des alternatives au miliperritol doivent être utilisées chez les patients présentant une infection résistante aux inhibiteurs de l'intégrase.
Al/Dolutagvir		La co-administration n'est pas recommandée en raison du risque de diminution de l'exposition au dolutagvir.
<b>Sécrètes en plaques</b>		
Fampidine (égale ment dolutagvir) + dolutagvir	Fampidine ↓	La co-administration du dolutagvir peut potentiellement provoquer des convulsions en raison de l'augmentation de la concentration plasmatique de fampidine par inhibition du transporteur OCT2 ; la co-administration n'a pas été étudiée. La co-administration de fampidine avec le dolutagvir est contre-indiquée.
<b>Analgésiques</b>		
Aspirine (Analgésique) Ibuprofène + Ténofovir disoproxil		Aucune interaction pharmacocinétique n'est prévue. Cependant, la co-administration risque d'entraîner un risque accru de saignement. Il faut envisager des traitements de substitution aux AINS chez les patients présentant un risque de dysfonctionnement rénal. La fonction rénale doit être étroitement surveillée lorsque le ténofovir disoproxil est administré en concomitance avec un AINS.

**4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**  
**Grossesse**  
 Dolutagvir  
 Femmes en âge de procréer  
 Les femmes en âge de procréer doivent être informées du risque potentiel d'anomalies du tube neural avec le dolutagvir (voir ci-dessous) et des mesures contraceptives efficaces.  
 Les femmes planifiant une grossesse doivent être informées des avantages et des risques de la poursuite du traitement par le dolutagvir, afin de les aider à choisir la plus sûre combinaison de cause entre les différents régimes antéviraux. Les options de traitement antirétroviral sont déterminées par les antécédents et les préférences thérapeutiques de la femme, ainsi que par les politiques locales et la disponibilité des traitements.  
 Les femmes en âge de procréer doivent, sans cesse, subir un test de grossesse avant d'entamer le dolutagvir.  
 Grossesse  
 Les femmes au premier trimestre de la grossesse doivent être informées de la possibilité d'une légère augmentation du risque d'anomalies du tube neural avec le dolutagvir (voir Données humaines et animales sur la grossesse, ci-dessous).  
 Les résultats obtenus chez plus de 1000 femmes ayant pris du dolutagvir au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse n'indiquent pas un risque accru de malformations fœtales ou de décès périnataux.  
 Il est possible d'allier le dolutagvir pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse lorsque le bénéfice attendu justifie le risque potentiel pour le fœtus.  
 Données humaines et animales sur la grossesse  
 Une étude de surveillance des névralgies des naissances au Botswana a révélé une faible augmentation des anomalies du tube neural avec le dolutagvir (0,19% (7 cas sur 3591 accouchements)) chez les résultats des névralgies des naissances indépendamment du dolutagvir au moment de la conception, par rapport à 0,11% (21 cas sur 19 361) chez les femmes ne prenant pas de dolutagvir.  
 Cependant, le Botswana ne dispose pas d'un programme national d'enrichissement en folate des aliments, qui pourrait réduire considérablement la prévalence des anomalies du tube neural. Une incidence d'anomalies du tube neural dans la population générale allant de 0,05 à 0,1 % a été signalée dans des pays-voisins en place des programmes nationaux d'enrichissement en folate des aliments.  
 L'étude menée au Botswana a révélé que les régimes antirétroviraux contenant du dolutagvir et ceux contenant de l'éfavirenz, lorsqu'ils sont initiés plus tard dans la grossesse, présentent des issues de grossesse compliquées. La plupart des anomalies du tube neural se produisant au cours des quatre premières semaines du développement du fœtus. Par conséquent, le risque accru pourrait être associé à une exposition au dolutagvir pendant la période prénatal plutôt qu'à une exposition au dolutagvir pendant la grossesse.  
 Les données du registre de femmes enceintes sous traitement antirétroviral n'indiquent pas de risque accru de malformations congénitales importantes chez plus de 600 femmes prenant du dolutagvir pendant leur grossesse, mais ces données sont insuffisantes pour aborder le risque de malformations du tube neural. La recherche et la surveillance sont poursuivies chez les femmes enceintes qui prennent du dolutagvir au moment de la conception, afin de mieux comprendre ce risque.  
 Aucun effet indésirable sur le développement, y compris des anomalies du tube neural, n'a été identifié dans les études toxicologiques sur la reproduction chez les animaux. Le dolutagvir traverse le placenta des animaux (voir rubrique 3.3).

**Lamivudine et ténofovir disoproxil**  
 Les études sur les animaux n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects du ténofovir disoproxil ou de la lamivudine en ce qui concerne la reproduction (voir rubrique 5.3). Les données sur l'exposition des femelles enceintes à l'essai de l'ESQ2, une exposition au dolutagvir associée au ténofovir disoproxil ou à la lamivudine.  
 Le ténofovir disoproxil et la lamivudine peuvent être utilisés pendant la grossesse selon les besoins cliniques.  
 Femmes en âge de procréer  
 Bien que le risque absolu soit faible, il reste la possibilité d'un risque environ 3 fois plus élevé d'anomalies du tube neural chez les femmes recevant le dolutagvir pendant la période prénatal comparativement par rapport aux autres médicaments anti-VIH, y compris l'éfavirenz. Les femmes doivent recevoir des informations sur les avantages et les risques, afin de faire un choix éclairé concernant l'utilisation du dolutagvir au lieu d'un autre traitement antirétroviral. Les autres options privilégiées peuvent varier en fonction de la géographie individuelle des circonstances locales.  
 Si possible, les femmes en âge de procréer doivent subir un test de grossesse avant l'initiation du Dolutagvir.  
 Allaitement  
 Le dolutagvir, la lamivudine et le ténofovir disoproxil sont trouvés dans le lait maternel des mères qui allaitent.  
 Les recommandations actuelles pour le VIH s'appliquent également à l'allaitement (voir rubrique 4.4) et les femmes doivent être conseillées avant de conseiller les patients sur ce sujet. Les options préférées peuvent varier en fonction des circonstances locales.  
 Fertilité  
 Il n'existe aucune donnée sur les effets du dolutagvir sur la fertilité masculine ou la fertilité féminine. Les études sur les animaux indiquent aucun effet du dolutagvir sur la fertilité masculine ou féminine. Les études sur les animaux n'indiquent aucun effet nocif du dolutagvir, de la lamivudine et du ténofovir disoproxil sur la fertilité.

**4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**  
 Les patients doivent être informés que Comprix de Dolutagvir, Lamivudine et Fumarate de Ténofovir Disoproxil 50 mg / 300 mg / 300 mg peut provoquer des étourdissements. L'état clinique du patient et les effets indésirables liés à Comprix de Dolutagvir, Lamivudine et Fumarate de Ténofovir Disoproxil 50 mg / 300 mg / 300 mg doivent être pris en considération lors de l'évaluation de la capacité du patient à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.  
**4.8 Effets indésirables**  
 Les données des essais cliniques ont été utilisées pour estimer la fréquence des effets indésirables liés au traitement par dolutagvir. Les effets indésirables les plus graves sont des réactions d'hypersensibilité qui comprennent des éruptions cutanées et des effets hépatiques graves. Les effets indésirables les plus fréquents du dolutagvir sont les nausées (13%), la diarrhée (8%) et les maux de tête (13%).  
 Des effets de dysfonctionnement rénal, insuffisance rénale et tubulopathie rénale proximale (y compris syndrome de Fanconi), entraînant parfois des anomalies osseuses (pouvant dans de rares cas favoriser la survenue de fractures), ont été rapportés chez des patients recevant du ténofovir disoproxil. La surveillance de la fonction rénale est recommandée pour les patients qui reçoivent Comprix de Dolutagvir, Lamivudine et Fumarate de Ténofovir Disoproxil 50 mg / 300 mg / 300 mg (voir rubrique 4.4).  
 Les effets indésirables considérés comme étant liés au dolutagvir, au ténofovir disoproxil et à la lamivudine sont indiqués ci-dessous par classe de système organique et par fréquence. Les fréquences sont définies comme : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (1/10 à 1/100), peu fréquents (1/1000 à 1/10000) et très rares (< 1/10000).  
 Les données des essais cliniques ont été utilisées pour estimer la fréquence des effets indésirables liés au traitement par dolutagvir. Les effets indésirables les plus graves sont des réactions d'hypersensibilité qui comprennent des éruptions cutanées et des effets hépatiques graves. Les effets indésirables les plus fréquents du dolutagvir sont les nausées (13%), la diarrhée (8%) et les maux de tête (13%).  
 Des effets de dysfonctionnement rénal, insuffisance rénale et tubulopathie rénale proximale (y compris syndrome de Fanconi), entraînant parfois des anomalies osseuses (pouvant dans de rares cas favoriser la survenue de fractures), ont été rapportés chez des patients recevant du ténofovir disoproxil. La surveillance de la fonction rénale est recommandée pour les patients qui reçoivent Comprix de Dolutagvir, Lamivudine et Fumarate de Ténofovir Disoproxil 50 mg / 300 mg / 300 mg (voir rubrique 4.4).  
 Les effets indésirables considérés comme étant liés au dolutagvir, au ténofovir disoproxil et à la lamivudine sont indiqués ci-dessous par classe de système organique et par fréquence. Les fréquences sont définies comme : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (1/10 à 1/100), peu fréquents (1/1000 à 1/10000) et très rares (< 1/10000).

**Troubles hématologiques et de système lymphatique :**  
 Peu fréquent  
 Très rare  
 Troubles du métabolisme et de la nutrition  
 Très fréquent  
 Rare  
 Fréquence indéterminée  
 Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux  
 Fréquent  
 Très rare  
 Troubles du système immunitaire  
 Peu fréquent  
 Troubles psychiatriques  
 Fréquent  
 Peu fréquent  
 Troubles du système nerveux  
 Très rare  
 Troubles gastro-intestinaux  
 Très fréquent  
 Fréquent  
 Rare  
 Troubles hépatobiliaires  
 Fréquent  
 Peu fréquent  
 Rate  
 Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés  
 Très fréquent  
 Fréquent  
 Rare  
 Troubles musculo-squelettiques  
 Fréquent  
 Peu fréquent  
 Rare  
 Infections  
 Fréquent  
 Troubles rénaux et urinaires  
 Peu fréquent  
 Rare  
 Troubles généraux  
 Très fréquent  
 Fréquent  
 Très rare  
 Injections  
 Fréquent

**Description des effets indésirables sélectionnés**  
 Changement dans la créatinine sérique  
 La créatinine sérique peut augmenter lors de la première semaine du traitement par dolutagvir, puis rester stable. Un changement moyen par rapport au départ de 10 μmol/lite n'est produit après 48 semaines de traitement. Les augmentations de la créatinine étaient comparables entre divers traitements de base. Ces changements ne sont pas considérés comme étant cliniquement importants car ils ne reflètent aucun changement dans le taux de filtration glomérulaire.  
 Syndrome de réactivation immunotactique  
 Chez les patients souffrant du VIH présentant une déficience immunitaire grave au début d'un traitement antirétroviral combiné (CART), une réaction inflammatoire à des infections opportunistes asymptomatiques ou résiduelles peut se produire. Des troubles auto-immuns (tels que la maladie de Graves) ont également été rapportés ; cependant, le délai d'apparition est plus variable et ces événements peuvent se produire plusieurs mois après l'initiation du traitement (voir rubrique 4.4).  
 Insuffisance rénale  
 Il est recommandé de surveiller la fonction rénale car la lamivudine et le ténofovir disoproxil peuvent provoquer une atteinte rénale (voir rubrique 4.4). La tubulopathie rénale proximale s'est généralement résolue ou s'est améliorée après l'arrêt du ténofovir disoproxil. Cependant, chez certains patients, la diminution de la clairance de la créatinine n'est pas complètement résolue malgré l'arrêt du ténofovir disoproxil. Les patients à risque d'insuffisance rénale (tel que les patients présentant des facteurs de risque rénaux au départ, un VIH de stade avancé, ou les patients recevant un traitement concomitant avec des néphrotoxiques) présentent un risque accru de ne pas pouvoir retrouver une fonction rénale complète malgré l'arrêt du ténofovir disoproxil (voir rubrique 4.4).  
 Tubulopathie rénale  
 Les effets indésirables suivants, indiqués sous les rubriques par système corporel, peuvent se produire en conséquence d'une tubulopathie rénale proximale : rhabdomyolyse, ostéomalacie (se manifestant par des douleurs osseuses et pouvant dans de rares cas favoriser la survenue de fractures), hypocalcémie, faiblesse musculaire, myopathie, hypophosphatémie. Ces effets ne sont pas susceptibles d'être causés associés au traitement par ténofovir disoproxil en l'absence de tubulopathie rénale proximale.  
 Interaction avec la didanosine  
 La co-administration de ténofovir disoproxil et de didanosine n'est pas recommandée car elle entraîne une augmentation de l'exposition systémique à la didanosine de 40 à 60% qui peut augmenter le risque d'effets indésirables liés à la didanosine (voir rubrique 4.5). Dans de rares cas, une pancréatite et une acidose lactique, parfois fatales, ont été rapportés.  
 Paramètres métaboliques  
 Le poids et les taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent augmenter pendant le traitement antirétroviral (voir rubrique 4.4).  
 Ostéonécrose  
 Des cas d'ostéonécrose ont été rapportés, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque généralement connus, au stade avancé du VIH ou une exposition à long terme au CARE. Leur fréquence de cela s'est élevée (voir rubrique 4.4).  
 Co-infection par l'hépatite B ou C  
 Dans les études cliniques avec le dolutagvir, le profil des effets indésirables chez les patients également infectés par l'hépatite B ou C ou les deux était similaire à celui des patients sans hépatite, à condition que les tests de la fonction hépatique de base ne dépassaient pas la limite supérieure de la normale de 5 fois. Cependant, les taux d'anomalies dans les taux d'ASAT et d'ALAT étaient plus élevés chez les patients présentant une co-infection par l'hépatite B ou C. Des élévations des enzymes hépatiques comparables avec le syndrome de réactivation immunitaire ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV ont été observées chez certains sujets présentant une co-infection par l'hépatite B ou C au début du traitement par dolutagvir, en particulier chez ceux dont le traitement contre l'hépatite B a été interrompu.  
 Les données limitées sur les patients infectés par le VIH/VIH ou le VIH/HCV