Bipacksedel: Information till användaren

Viekirax

12,5 mg/75 mg/50 mg filmdragerade tabletter
ombitasvir/paritaprevir/ritonavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Viekirax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Viekirax
3. Hur du använder Viekirax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Viekirax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Viekirax är och vad det används för

Viekirax innehåller de aktiva substanserna ombitasvir, paritaprevir och ritonavir. Det är ett virushämmande läkemedel som används för att behandla vuxna med kronisk (långvarig) hepatit C (en infektionssjukdom som drabbar levern, orsakat av hepatit C-virus).

Den kombinerade effekten av de tre aktiva substanserna stoppar hepatit C-virus från att föröka sig och infektera nya celler, vilket så småningom avlägsnar virus ur blodet. Ombitasvir och paritaprevir blockerar två proteiner som är viktiga för att virus ska föröka sig. Ritonavir agerar som en förstärkare och förlänger effekten av paritaprevir i kroppen.

Viekirax tabletter tas ofta tillsammans med andra virushämmande läkemedel såsom dasabuvir och ribavirin. Din läkare kommer att berätta för dig vilka av dessa läkemedel du ska ta tillsammans med Viekirax.

Det är mycket viktigt att du även läser bipacksedlarna för de andra virushämmande läkemedel som du tar med Viekirax. Om du har några frågor om läkemedlet, fråga läkare eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du använder Viekirax

Använd inte Viekirax

- Om du är allergisk mot ombitasvir, paritaprevir, ritonavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har måttlig till svår leversjukdom utöver hepatit C.

- Om du tar något av de läkemedel som anges i följande tabell. Detta då allvarliga eller livshotande biverkningar kan uppkomma när Viekirax tas med dessa läkemedel. Dessa läkemedel kan påverka hur Viekirax fungerar och Viekirax kan påverka hur dessa läkemedel fungerar.

Läkemedel du inte får ta med Viekirax

Läkemedel du inte får ta med Viekirax	
Läkemedel eller aktiv substans	**Syfte med läkemedlet**
alfuzosin	mot förstorad prostata
amiodaron, disopyramid, dronedaron	används för att motverka oregelbundna hjärtslag
astemizol, terfenadin	mot allergiska symtom. Dessa läkemedel kan finnas tillgängliga receptfritt.
atorvastatin, lovastatin, simvastatin, lomitapid	för att sänka blodkolesterol
karbamazepin, fenytoin, fenobarbital	mot epilepsi
cisaprid	för lindring av vissa magproblem
klaritromycin, fusidinsyra, rifampicin, telitromycin	mot bakteriella infektioner
kolkicin hos patienter med svår lever- eller njursjukdom	för behandling av giktanfall
konivaptan	gör så att natriumnivån i blodet blir normal
	mot HIV-infektion

Läkemedel du inte får ta med Viekirax	
efavirenz, etravirin, lopinavir/ritonavir, saquinavir, tipranavir, nevirapin, indinavir, kobicistat	
apalutamid, enzalutamid	mot prostatacancer
ergotamin, dihydroergotamin	mot migränhuvudvärk
ergonovin, metylergometrin	används vid förlossning
etinylestradiol–innehållande läkemedel såsom de som finns i de flesta p-piller eller vaginalringar som används som preventivmedel	preventivmedel
itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	mot svampinfektioner
midazolam, triazolam (vid intag via munnen)	mot oro och sömnsvårigheter
mitotan	mot symtom från elakartade tumörer i binjurarna
pimozid, lurasidon	mot schizofreni
quetiapin	mot schizofreni, bipolär sjukdom och svår depression
kinidin	mot onormal hjärtrytm eller malaria
ranolazin	mot kronisk kärlkramp (bröstsmärta)
salmeterol	mot astma
sildenafil	

Läkemedel du inte får ta med Viekirax	
	när det används för att behandla en hjärt- och lungsjukdom kallad ”pulmonell arteriell hypertension ”
johannesört *(hypericum perforatum)*	ett växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro. Detta läkemedel finns tillgängligt receptfritt.
ticagrelor	motverkar blodet från att klumpa sig

Ta inte Viekirax om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Viekirax.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Viekirax om du:

- har en leversjukdom utöver hepatit C;
- har eller tidigare har haft en infektion med hepatit B-virus, eftersom läkaren då kan vilja följa upp dig mer noggrant.
- har diabetes. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av dina diabetesläkemedel kan behövas efter att du har börjat ta Viekirax. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel så som Viekirax har påbörjats.

När du tar Viekirax tillsammans med dasabuvir, berätta för läkare om du får följande symtom eftersom det kan vara tecken på försämring av leverproblem:

- illamående, kräkningar eller tappar din aptit
- får gulfärgad hud eller gulfärgade ögon
- din urin är mörkare än vanligt
- förvirring
- märker av svullnad av magområdet

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Viekirax.

Berätta för läkare om du tidigare varit deprimerad eller psykiskt sjuk. Depression med självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats av vissa patienter som tagit detta läkemedel, särskilt av de som tidigare varit deprimerade eller psykiskt sjuka, eller av de som tagit ribavirin tillsammans med detta läkemedel. Du eller din vårdgivare ska även omedelbart berätta för läkare om ditt beteende eller humör förändras och om du får självmordstankar.

Blodprover

Din läkare kommer att ta blodprover före, under och efter din behandling med Viekirax. Detta för att din läkare ska kunna:

- Besluta vilka andra läkemedel du ska ta tillsammans med Viekirax och hur länge.
- Bekräfta att behandlingen har fungerat och att du inte längre bär på hepatit C-virus.
- Upptäcka biverkningar av Viekirax eller andra virushämmande läkemedel (såsom ”dasabuvir” och ”ribavirin”) som din läkare har ordinerat att du ska använda tillsammans med Viekirax.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Användning av Viekirax hos barn och ungdomar har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Viekirax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som du **inte får ta** med Viekirax – se föregående tabell ”Läkemedel du inte får ta med Viekirax”.

Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du tar Viekirax, om du använder något av följande läkemedel i tabellen nedan. Din läkare kan behöva ändra dosen av dessa läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal innan du tar Viekirax om du också använder hormonella preventivmedel. Se avsnittet om preventivmedel nedan.

Läkemedel som du måste berätta för din läkare om innan du tar Viekirax

Läkemedel som du måste berätta för din läkare om innan du tar Viekirax	
Läkemedel eller aktiv substans	**Syfte med läkemedlet**
alprazolam, diazepam	mot ångest, panikattacker och sömnproblem
ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus	för att hämma immunförsvaret
cyklobensaprin, karisoprodol	mot muskelkramper
kolkicin hos patienter med normal njur- och leverfunktion	för behandling av giktanfall eller familjär medelhavsfeber

Läkemedel som du måste berätta för din läkare om innan du tar Viekirax	
digoxin, amlodipin, nifedipin, valsartan, diltiazem, verapamil, kandesartan, losartan	mot hjärtproblem eller högt blodtryck
enkorafenib	mot hudcancer
furosemid	mot vätskeansamling i kroppen
fostamatinib	mot lågt antal blodplättar
hydrokodon	mot smärta
levotyroxin	mot sköldkörtelproblem
rilpivirin, darunavir, atazanavir	mot HIV-infektion
omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	mot magsår eller andra magproblem
ibrutinib, imatinib	för behandling av vissa typer av blodcancer
fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin	för att sänka blodkolesterol
dabigatran, warfarin	för att förtunna blodet
fexofenadin	mot hösnuva
s-mefenytoin	mot epilepsi
sulfasalazin	mot inflammatoriska magsjukdomar
repaglinid	för att sänka blodsockret
erytromycin	mot bakteriella infektioner
steroid eller kortikosteroid läkemedel (t.ex. flutikason)	mot många olika sjukdomar bland annat allvarliga sjukdomar och allergier
trazodon	mot ångest och depression
	för att förtunna blodet

Läkemedel som du måste berätta för din läkare om innan du tar Viekirax	
warfarin och andra liknande läkemedel så kallade vitamin K-antagonister*	

* Din läkare kan behöva ta blodprov från dig oftare för att se hur bra ditt blod levrar sig.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Viekirax.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och preventivmedel

Effekten av Viekirax på graviditet är inte känd. Viekirax ska inte användas under graviditet eller av kvinnor i fertil ålder som inte använder effektiv preventivmetod.

- Du eller din partner måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen. Preventivmedel som innehåller etinylestradiol kan inte användas tillsammans med Viekirax. Fråga din läkare vilken preventivmetod som är bäst för dig.

Extrem försiktighet krävs om Viekirax tas tillsammans med ribavirin. Ribavirin kan orsaka allvarliga fosterskador. Ribavirin finns kvar i kroppen under en längre tid efter att behandlingen har avslutats och en effektiv preventivmetod krävs både under behandlingen och en tid efteråt.

- Det finns risk för fosterskador när ribavirin används av kvinnliga patienter som blir gravida.

- Det finns också risk för fosterskador om ribavirin används av en manlig patient, vars kvinnliga partner blir gravid.
- Läs avsnittet om preventivmetod i bipacksedeln för ribavirin mycket noga. Det är viktigt att både män och kvinnor läser informationen.
- Om du eller din partner blir gravid under behandling med Viekirax och ribavirin eller under de månaderna som följer, kontakta din läkare omedelbart.

Amning

Du ska inte amma under behandlingen med Viekirax. Det är inte känt om de aktiva substanserna i Viekirax (ombitasvir, paritaprevir och ritonavir) går över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Några patienter har rapporterat trötthet vid användning av Viekirax med andra läkemedel mot hepatit C-infektion. Om du känner dig trött, kör inte eller använd inte maskiner.

3. Hur du använder Viekirax

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Viekirax tabletter tas vanligen med andra virushämmande läkemedel såsom ”dasabuvir” och ”ribavirin”.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är två tabletter som tas tillsammans på morgonen.

Hur du ska ta

- Ta tabletterna på morgonen med mat. Typen av mat är inte viktig.
- Svälj tabletterna hela med vatten.
- Tabletterna ska inte tuggas, krossas eller delas eftersom de kan ha en bitter smak.

Hur länge du ska använda Viekirax

Du kommer att ta Viekirax i 8, 12 eller 24 veckor. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå. Sluta inte ta Viekirax om inte din läkare säger till dig. Det är viktigt att du fullföljer hela behandlingen. Detta kommer att ge läkemedlen den bästa chansen att bota hepatit C-virusinfektionen.

Om du använt för stor mängd av Viekirax

Om du av misstag tar mer än den rekommenderade dosen, ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att använda Viekirax

Det är viktigt att du inte missar en dos av detta läkemedel. Om du missar en dos och det är:

- **mer än 12 timmar** till nästa dos – ta den missade dosen med mat så snart som möjligt.
- **mindre än 12 timmar** till nästa dos – ta inte den missade dos en, ta din nästa dos som vanligt, med mat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Sluta att ta Viekirax och kontakta omedelbart läkare eller sök vård om något av följande händer:
Biverkningar när Viekirax används med eller utan dasabuvir och med eller utan ribavirin:

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Allvarlig allergisk reaktion som kan inkludera tecken som:
  - Svårighet att andas eller svälja
  - Yrsel eller berusningskänsla som kan bero på lågt blodtryck
  - Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
  - Utslag och klåda i huden
- Förvärrade leverproblem. Symptom inkluderar:
  - Illamående, kräkningar eller förlorad aptit
  - Gulfärgning av hud eller ögon
  - Din urin är mörkare än normalt
  - Förvirring
  - Noterad svullnad av ditt magområde

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du upplever någon av följande biverkningar.

Biverkningar när Viekirax används med dasabuvir:
Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Klåda

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Svullnad av hudlager som kan påverka alla delar av kroppen inklusive ansikte, tunga eller svalg och kan göra det svårt att svälja eller andas (angioödem)

Biverkningar när Viekirax används med dasabuvir och ribavirin:
Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Känsla av trötthet
- Illamående
- Klåda
- Sömnproblem (insomnia)
- Känsla av svaghet eller energilöshet (asteni)
- Diarré

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Anemi (lågt antal av röda blodkroppar)
- Kräkning

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Uttorkning

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer

- Svullnad av hudlager som kan påverka alla delar av kroppen inklusive ansikte, tunga eller svalg och kan göra det svårt att svälja eller andas (angioödem)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Viekirax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En tablett innehåller 12,5 mg ombitasvir, 75 mg paritaprevir och 50 mg ritonavir.
- Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: kopovidon, tokofersolan, propylenglykolmonolaurat, sorbitanmonolaurat, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551), natriumstearylfumarat.
- Tablettfilmdragering: poly(vinylalkohol) (E 1203), makrogol (3350), talk (E 553b), titandioxid (E 171) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Viekirax tabletter är rosa, avlånga filmdragerade tabletter med dimensioner 18,8 mm x 10,0 mm, präglade med ’AV1’.
Viekirax tabletter förpackas i blister innehållande 2 tabletter. En kartong innehåller 56 tabletter (multipackkartong med 4 innerkartonger med vardera 14 tabletter).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Information lämnas av:

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-02

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.