

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Vosevi

400 mg/100 mg/100 mg filmdragerade tabletter, 200 mg/50 mg/50 mg filmdragerade tabletter
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Om ditt barn har ordinerats Vosevi, observera att all information i denna bipacksedel riktar sig till ditt barn (läs i så fall "ditt barn" istället för "du").

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Vosevi är och vad det används för

Vosevi är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir i en enda tablett. Det ges för att behandla kronisk (långvarig) virusinfektion i levern som kallas hepatit C till patienter från 12 år och äldre och som väger minst 30 kg..

De aktiva substanserna i läkemedlet verkar tillsammans genom att blockera tre olika proteiner som hepatit C-viruset behöver för att växa och reproduceras, vilket gör att infektionen avlägsnas från kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vosevi

Använd inte Vosevi

- **Om du är allergisk** mot sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i denna bipacksedel).

→Om detta gäller dig, **ska du inte ta Vosevi utan omedelbart berätta det för läkaren.**

- **Om du för närvarande tar något av följande läkemedel:**
 - **rifampicin** och **rifabutin** (antibiotika som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet)
 - **karbamazepin**, **fenobarbital** och **fenytoin** (läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall)
 - **rosuvastatin** (ett läkemedel som används för att behandla högt kolesterol i blodet eller minska risken för vissa hjärtskärlsjukdomar)
 - **dabigatranetexilat** (ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
 - **etinylestradiol**-innehållande läkemedel, inklusive många preventivmedel

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du:

- **har andra leverbesvär** utöver hepatit C, till exempel
 - **för närvarande har eller tidigare har haft en infektion av hepatit B-virus**, eftersom din läkare kan behöva övervaka dig mer noggrant
 - **har genomgått en levertransplantation**

- **genomgår behandling för hiv-infektion (humant immunbristvirus)**, eftersom din läkare kan behöva övervaka dig mer noggrant.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Vosevi om:

- du just nu tar, eller de senaste månaderna har tagit läkemedlet amiodaron för behandling av oregelbundna hjärtslag, eftersom det kan leda till att din hjärtfrekvens sjunker till en livshotande nivå. Läkaren kan komma att överväga alternativa behandlingar om du har tagit detta läkemedel. Om du behöver behandling med Vosevi kan det bli nödvändigt med extra hjärtövervakning.
- du har diabetes. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av dina diabetesläkemedel kan behövas efter att du har börjat ta Vosevi. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel så som Vosevi har påbörjats.

Tala omedelbart om för läkaren om du för närvarande tar, eller under de senaste månaderna har tagit några läkemedel för hjärtproblem och du under behandlingen upplever:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet
- bröstsmärtor
- yrsel
- hjärtklappning
- att du nästan svimmar, eller svimmar

Blodprover

Läkaren kommer att undersöka ditt blod före, under och efter behandlingen med Vosevi. Detta är för att:

- Läkaren ska kunna besluta om du ska ta Vosevi och hur länge.
- Läkaren ska kunna bekräfta att behandlingen har fungerat och att du inte längre bär på hepatit C-virus.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år och som väger mindre än 30 kg. Användning av Vosevi hos dessa patienter har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Vosevi

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

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vissa läkemedel får inte tas tillsammans med Vosevi. Om du tar Vosevi tillsammans med något av dessa kanske läkemedlen inte verkar på rätt sätt eller så kan eventuella biverkningar förvärras:

- **rifampicin** och **rifabutin** (antibiotika som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet)
- **karbamazepin**, **fenobarbital** och **fenytoin** (läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga anfall)

- **rosuvastatin** (ett läkemedel som används för att behandla högt kolesterol i blodet eller minska risken för vissa hjärtkärlsjukdomar)
- **dabigatranetexilat** (ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
- **etinylestradiol**-innehållande läkemedel, inklusive många preventivmedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av läkemedlen nedan:

- **amiodaron**, används för behandling av oregelbundna hjärtslag
- **rifapentin** (ett antibiotikum som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
- **oxkarbazepin** (läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall)
- **tenofovirdisoproxilfumarat**, eller något läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxilfumarat, som används för att behandla hiv-infektion
- **atanazevir**, **efavirenz** eller **lopinavir**, som används för att behandla hiv-infektion
- **digoxin**, som används för att behandla hjärtsjukdomar
- **modafinil**, som används för att behandla sömnstörningar
- **atorvastatin**, **pravastatin** eller **andra statiner**, som används för att behandla högt kolesterol
- **ciklosporin**, som används för att hämma immunsystemet

Om du tar Vosevi tillsammans med något av dessa kanske läkemedlen inte verkar på rätt sätt eller så kan eventuella biverkningar förvärras. Läkaren kan behöva ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar.

- **Rådfråga läkare eller apotekspersonal** om du tar läkemedel som används för att behandla **magsår, halsbränna eller sura uppstötningar** eftersom de kan minska mängden velpatasvir i blodet. Dessa är:
 - antacida (t.ex. aluminium-/magnesiumhydroxid eller kalciumkarbonat). Dessa ska tas minst 4 timmar före eller 4 timmar efter Vosevi
 - protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol och esomeprazol). Om du behöver höga doser av dessa läkemedel kan din läkare ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar
 - H₂-receptorantagonister (t.ex. famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Om du behöver höga doser av dessa läkemedel kan din läkare ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar.

Dessa läkemedel kan minska mängden Vosevi i blodet. Om du tar något av dessa läkemedel kommer läkaren antingen ge dig ett annat läkemedel för magsår, halsbränna eller sura uppstötningar, eller rekommendera hur och när du ska ta läkemedlet.

- **Rådfråga läkare eller apotekspersonal** om du tar **warfarin eller andra liknande läkemedel** som kallas vitamin K-antagonister och används för att tunna ut blodet. Din läkare kan behöva testa ditt blod oftare för att kontrollera blodets koaguleringsförmåga.
- Funktionen hos din lever kan förändras med behandlingen av hepatit C och kan därför påverka andra läkemedel (t.ex. läkemedel som används för att hämma ditt immunsystem,

m.fl.). Din läkaren kan behöva övervaka dessa andra läkemedel som du tar noggrant och justeringar kan behöva göras efter att behandlingen med Vosevi inletts.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid, ammar ett barn, eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vosevi rekommenderas inte under graviditet. Effekterna av Vosevi under graviditet är okända.

Amning

Amma inte under behandling med Vosevi. Vissa av de aktiva substanserna i Vosevi kan gå över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vosevi bör inte påverka din förmåga att köra eller använda några verktyg eller maskiner.

Vosevi innehåller laktos

Tala om för din läkare om du är laktosintolerant eller intolerant mot andra sockerarter. Vosevi innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Vosevi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Vosevi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Rekommenderad dos Vosevi är **en 400 mg/100 mg/100 mg tablett eller två 200 mg/50 mg/50 mg tabletter som tas en gång dagligen i 8 eller 12 veckor.**

Ta Vosevi enligt anvisningar från din läkare.

Svälj tabletten (tabletterna) hel(a) med mat. Tugga inte, krossa inte och dela inte tabletten eftersom den har en mycket bitter smak.

Njurproblem

Tala om för läkaren om du **har njurproblem** eller om du står på **njur dialys**, eftersom Vosevi inte har testats fullt ut på patienter med svåra njurbesvär.

Leverproblem

Vosevi ska inte användas om du har måttliga eller svåra leverbesvär.

Om du tar ett antacidum, ta det minst 4 timmar före eller minst 4 timmar efter Vosevi.

Om du kräks efter att du har tagit Vosevi kan det påverka mängden Vosevi i ditt blod. Detta kan göra att Vosevi inte fungerar lika bra.

- Om du kräks **mindre än 4 timmar efter** att du har tagit Vosevi, ta en ny dos.
- Om du kräks **mer än 4 timmar efter** att du har tagit Vosevi, behöver du inte ta någon ytterligare dos förrän du ska ta nästa dos enligt behandlingsschemat.

Om du använt för stor mängd av Vosevi

Om du av misstag tar mer än den rekommenderade dosen av Vosevi kan risken för biverkningar av detta läkemedel öka (se avsnitt 4 *Eventuella biverkningar*).

Kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen för att få råd. Ta med dig burken med tabletterna så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att använda Vosevi

Det är viktigt att du inte missar en dos av detta läkemedel.

Om du missar en dos, räkna ut hur lång tid det var sedan du tog Vosevi senast:

- **Om du märker det mindre än 18 timmar** efter tidpunkten då du vanligtvis tar Vosevi, måste du ta den missade dosen så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- **Om det har gått 18 timmar eller mer** efter tidpunkten då du vanligtvis tar Vosevi, vänta och ta nästa dos vid den vanliga

tiden. Ta inte dubbel dos (två doser tätt inpå varandra) för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte att ta Vosevi

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det. Det är mycket viktigt att du fullföljer hela behandlingskuren för att ge läkemedlet de bästa förutsättningarna att behandla infektionen med hepatit C-virus.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga.

Sluta ta Vosevi och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem) (*en mindre vanlig biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- Utbredda, svåra utslag med fjällande hud som kan åtföljas av feber, influensaliknande symtom, blåsor i munnen, ögonen och/eller på könsorganen (Stevens Johnsons syndrom) (*har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare*)

Andra biverkningar som kan uppträda

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- diarré
- illamående

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- magsmärta
- minskad aptit
- kräkningar
- muskelsmärta (myalgi)
- onormala resultat på laborietester av leverfunktionen (totalt bilirubin)
- utslag

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- muskelspasmer

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 Vosevi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

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

- De aktiva substanserna är sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir och 100 mg voxilaprevir eller 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir och 50 mg voxilaprevir.

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

Kolloidal vattenfri kiseldioxid, kopovidon, kroskarmellosnatrium (E468)

(se avsnitt 2 i denna bipacksedel), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 i denna bipacksedel), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa (E460).

Filmdragering:

Svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), makrogol (E1521), polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg filmdragerade tabletter är beige, kapselformade tabletter, präglade med "GSI" på den ena sidan och med "3" på den andra sidan. Tabletten är 20 mm lång och 10 mm bred.

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg filmdragerade tabletter är beige, ovala tabletter, präglade med "GSI" på den ena sidan och med "SVV" på den andra sidan. Tabletten är 15 mm lång och 8 mm bred.

Tabletterna är förpackade i plastburkar med barnskyddande lock. Varje burk innehåller ett torkmedel av kiselgel som måste förvaras i burken för att skydda tabletterna. Torkmedlet av kiselgel finns i en separat påse eller behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlek är tillgänglig för både 400 mg/100 mg/100 mg och 200 mg/50 mg/50 mg filmdragerade tabletter:

- ytterkartonger innehållande 1 burk med 28 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2023

Övriga informationskällor

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