

Bipacksedel: Information till användaren

ZEPATIER

50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
elbasvir/grazoprevir

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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad ZEPATIER är och vad det används för

Vad ZEPATIER är

ZEPATIER är ett läkemedel för behandling av virusinfektion som innehåller de aktiva substanserna elbasvir och grazoprevir.

Vad ZEPATIER används för

ZEPATIER används för att behandla långvarig hepatit C-infektion hos vuxna och barn från 12 års ålder som väger minst 30 kg.

Hur ZEPATIER verkar

Hepatit C är ett virus som infekterar levern. De aktiva substanserna i läkemedlet samverkar genom att blockera två viktiga proteiner som hepatit C-viruset behöver för att växa och föröka sig. Därmed kan infektionen avlägsnas permanent från kroppen.

ZEPATIER tas ibland tillsammans med ett annat läkemedel, ribavirin.

Det är mycket viktigt att du även läser bipacksedeln för de andra läkemedel som du tar med ZEPATIER. Om du har frågor om dina läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du tar ZEPATIER

Ta inte ZEPATIER:

- om du är allergisk mot elbasvir eller grazoprevir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa måttliga eller allvarliga leverbesvär
- om du tar något av följande läkemedel:
 - rifampicin, ges vanligen mot tuberkulos
 - hiv-proteashämmare såsom atazanavir, darunavir, lopinavir, sakvinavir eller tipranavir
 - efavirenz eller etravirin mot hiv
 - elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir disoproxilfumarat eller elvitegravir/kobicistat/emtricitabin/tenofovir alafenamid mot hiv
 - ciklosporin för att förhindra avstötning av organtransplantat eller för att behandla allvarliga inflammatoriska sjukdomar i ögon, njure, leder eller hud
 - bosentan för pulmonell arteriell hypertension (lungsjukdom)
 - karbamazepin eller fenytoin, används huvudsakligen mot epilepsianfall
 - modafinil för att hålla dig vaken
 - johannesört (*Hypericum perforatum*, ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel) mot lätt nedstämdhet eller lindrig oro

Om du tar ZEPATIER tillsammans med ribavirin, se till att läsa avsnittet "Ta inte" i bipacksedeln till ribavirin. Om du är osäker på någon information i bipacksedeln, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ZEPATIER:

- om du har eller tidigare har haft en infektion med hepatit B-virus, eftersom läkaren då kan vilja följa upp dig mer noggrant
- om du någonsin har tagit något läkemedel för hepatit C
- om du har några andra leverproblem än hepatit C
- om du har genomgått levertransplantation
- om du har diabetes. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av dina diabetesläkemedel kan behövas efter att du har börjat ta ZEPATIER. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel så som ZEPATIER har påbörjats.
- om du har något annat hälsoproblem.

Blodprover

Läkaren kommer att undersöka ditt blod före, under och efter din behandling med ZEPATIER. Läkaren gör detta för att kunna:

- besluta om du ska ta ZEPATIER och hur länge
- besluta vilka andra läkemedel du ska ta tillsammans med ZEPATIER och hur länge
- kontrollera biverkningar
- kontrollera om behandlingen har haft effekt och du är fri från hepatit C

- kontrollera hur din lever fungerar – tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande tecken på leverbesvär: aptitförlust, illamående eller kräkningar, trötthet eller kraftlöshet, gulfärgning av huden eller ögonvitorna, förändrad färg på avföringen. Om du utvecklar något av dessa problem kan läkaren vilja ta blodprover för att undersöka hur levern fungerar.

Barn

ZEPATIER är inte avsett för att behandla barn yngre än 12 år.

Andra läkemedel och ZEPATIER

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel samt receptfria läkemedel. Gör en lista över dina läkemedel och visa den för läkaren eller apotekspersonalen när du får ett nytt läkemedel.

Det finns vissa läkemedel som du **inte får ta** med ZEPATIER. Se listan under "Ta inte ZEPATIER om du tar något av följande läkemedel".

Informera läkaren eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel:

- ketokonazol tabletter mot svampinfektioner
- takrolimus för att förhindra avstötning av organtransplantat
- dabigatran för att förhindra blodproppar
- rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin eller lovastatin för att sänka kolesterolhalten i blodet
- sunitinib för att behandla vissa cancerformer
- warfarin och andra likartade läkemedel som kallas vitamin K-antagonister för att tunna ut blodet. Din läkare kan behöva testa ditt blod oftare för att kontrollera blodets koaguleringsförmåga.

Din leverfunktion kan förbättras under behandling av hepatit C och kan då påverka andra läkemedel som bryts ner av levern. Din läkare kan därför behöva kontrollera andra läkemedel du tar och göra ändringar under behandling med ZEPATIER.

Läkaren kan behöva ändra din medicinering eller dosen av dina läkemedel.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkaren eller apotekspersonalen innan du tar ZEPATIER.

Graviditet och antikonception

Det är inte känt hur ZEPATIER kan påverka en graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

ZEPATIER med ribavirin

- Du får inte bli gravid om du tar ZEPATIER med ribavirin. Ribavirin kan vara mycket skadligt för foster. Detta innebär att du och din partner måste vidta särskilda försiktighetsåtgärder vid samlag om det är möjligt att du eller din partner kan bli gravid.
- Du eller din partner måste använda en effektiv preventivmetod under behandling med ZEPATIER tillsammans med ribavirin och under en tid efter att behandlingen har avslutats. Tala med läkaren om olika preventivmetoder som är lämpliga för dig.

- Om du eller din partner blir gravid under behandling med ZEPATIER i kombination med ribavirin eller under de påföljande månaderna, ska du omedelbart tala om det för läkaren.
- Det är mycket viktigt att du läser informationen om graviditet och preventivmetoder i bipacksedeln till ribavirin mycket noga. Det är viktigt att både män och kvinnor läser informationen.

Amning

Tala med läkare innan du tar ZEPATIER om du ammar. Det är inte känt om de två läkemedlen i ZEPATIER går över till bröstmjölk.

Om du tar ZEPATIER tillsammans med ribavirin, se till att läsa avsnittet "Graviditet och amning" i bipacksedeln till detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller annat fordon och använd inte maskiner om du känner dig trött efter att ha tagit läkemedlet.

ZEPATIER innehåller laktos

ZEPATIER innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

ZEPATIER innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 69,85 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 3,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar ZEPATIER

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar ZEPATIER om du någonsin har tagit något läkemedel för hepatit C eller om du har något annat hälsoproblem.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är **en tablett en gång dagligen** med eller utan mat. Läkaren kommer att tala om under hur många veckor du ska ta ZEPATIER.

Svälj tabletten hel med eller utan mat. Tabletten får inte tuggas, krossas eller delas. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har problem att svälja tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av ZEPATIER

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för stor mängd av ZEPATIER. Ta med läkemedelsförpackningen så att du kan visa vad du har tagit.

Om du har glömt att ta ZEPATIER

Det är viktigt att du inte glömmet en dos av detta läkemedel. Om du glömmet en dos, räkna ut hur lång tid som har gått sedan du skulle ha tagit ZEPATIER:

- Om det har gått mindre än 16 timmar sedan du skulle ha tagit dosen ska du ta den glömda dosen så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

- Om det har gått mer än 16 timmar sedan du skulle ha tagit dosen ska du inte ta den glömda dosen. Vänta och ta nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte att ta ZEPATIER

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det. Det är mycket viktigt att du fullföljer hela behandlingen. Det ger läkemedlet de bästa förutsättningarna att behandla din hepatit C-infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda vid användning av detta läkemedel:

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

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- trötthetskänsla (fatigue)
- huvudvärk.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående
- kraftlöshet eller orkeslöshet (asteni)
- klåda
- diarré
- sömnsvårigheter (insomni)
- ledsmärta eller värkande, svullna leder
- förstoppning
- yrsel
- aptitförlust
- irritabilitet
- muskelvärk
- magont
- onormalt håravfall eller uttunning av håret
- nervositet (ångest)
- depression
- muntorrhet
- kräkningar.

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

- onormalt svar på leverfunktionstester

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 ZEPATIER ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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:** elbasvir och grazoprevir. En filmdragerad tablett innehåller 50 mg elbasvir och 100 mg grazoprevir.
- **Övriga innehållsämnen är**
Tablettkärna:
Natriumlaurilsulfat, vitamin E polyetylenglykolsuccinat, kopovidon, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, natriumklorid, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
Filmdragering:
Laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid, triacetin, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är beige, ovala, präglade med "770" på ena sidan och släta på den andra. Tabletterna är 21 mm långa och 10 mm breda.

Tabletterna är förpackade i en ytterkartong innehållande två vikbara förpackningar, där varje vikbar förpackning innesluter 2 x 7- blisterkartor av aluminium. Varje kartong innehåller totalt 28 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Merck Sharp & Dohme B.V.

Tillverkare
Organon Heist bv

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

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

BE/LU

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

BG

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

CZ

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

DK

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

DE

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

EE

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

EL

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

ES

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

FR

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

HR

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

IE

LT

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

HU

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

MT

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

NL

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

NO

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

AT

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

PL

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

PT

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 5700
inform_pt@merck.com

RO

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

SI

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

SK

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

IS

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

IT

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

CY

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

LV

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

FI

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

SE

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

UK (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022.

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