

Bipacksedel: Information till användaren

Harvoni

90 mg/400 mg och 45 mg/200 mg filmdragerade tabletter
ledipasvir/sofosbuvir

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 Harvoni har förskrivits till ditt barn gäller all information i denna bipacksedel ditt barn (läs i sådant fall "ditt barn" istället för "du/dig").

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Harvoni är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Harvoni

3. Hur du använder Harvoni
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Harvoni ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Harvoni är och vad det används för

Harvoni är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna ledipasvir och sofosbuvir. Harvoni ges för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit C-virus hos **vuxna** och **barn från 3 års ålder**.

Hepatit C är en infektion i levern orsakad av ett virus. De aktiva substanserna i läkemedlet verkar tillsammans genom att blockera två olika proteiner som viruset behöver för att växa och reproduceras, vilket gör det möjligt att permanent avlägsna infektionen från kroppen.

Harvoni tas ibland med ett annat läkemedel, ribavirin.

Det är mycket viktigt att du även läser bipacksedlarna för de andra läkemedlen som du ska ta tillsammans med Harvoni. Om du har några frågor om dina läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du använder Harvoni

Ta inte Harvoni

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

Om du för närvarande tar något av följande läkemedel:

- **rifampicin och rifabutin** (antibiotika som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
- **johannesört** (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).

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

Varningar och försiktighet

Din läkare vet om du har något av följande tillstånd. Dessa kommer att beaktas innan behandling med Harvoni påbörjas.

- **andra leverbesvär** utöver hepatit C, till exempel
 - **om du väntar på en levertransplantation.**
 - **om du har eller tidigare har haft en infektion med hepatit B -virus**, eftersom läkaren då kan vilja följa upp dig mer noggrant.
- **njurproblem eller om du får dialys**, eftersom Harvoni inte har testats fullt ut på patienter med svåra njurbesvär.
- **pågående behandling för hiv-infektion**, eftersom din läkare kan behöva övervaka dig mer noggrant.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Harvoni 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 andra behandlingar om du har tagit detta läkemedel. Om du behöver behandling med Harvoni kan det bli nödvändigt med extra hjärtövervakning.

- har diabetes. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av dina diabetesläkemedel kan behövas efter att du har börjat ta Harvoni. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel så som Harvoni 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
- palpitationer (hjärtklappning)
- att du nästan svimmar, eller svimmar

Blodprover

Läkaren kommer att undersöka ditt blod före, under och efter behandlingen med Harvoni, för att:

- Läkaren ska kunna besluta om du ska ta Harvoni 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 3 år. Användning av Harvoni hos barn under 3 år har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Harvoni

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

Warfarin och andra likartade läkemedel som kallas vitamin K-antagonister 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 behandling av hepatit C och kan därför påverka andra läkemedel (tex läkemedel som används för att hämma ditt immunsystem, m fl). Din läkare kan behöva övervaka dessa andra läkemedel som du tar noggrant och justeringar kan behöva göras efter att behandling med Harvoni inletts.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om du ska ta något läkemedel.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Harvoni.

- **Ta inte något annat läkemedel som innehåller sofosbuvir, en av de aktiva substanserna i Harvoni.**

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

- **amiodaron**, som används för behandling av oregelbundna hjärtslag
- **tenofovirdisoproxilfumarat** eller något läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxilfumarat, som används för att behandla hiv-infektion
- **digoxin** som används för att behandla hjärtsjukdomar
- **dabigatran** som används för att tunna ut blodet
- **statiner** som används för att behandla högt kolesterol
- **rifapentin** (antibiotikum som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
- **oxkarbazepin** (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall)
- **tipranavir** (som används för att behandla hiv-infektion).

Om du tar Harvoni tillsammans med något av dessa kanske läkemedlen inte verkar på rätt sätt eller 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**. Dessa är:
 - antacida (t.ex. aluminium-/magnesiumhydroxid eller kalciumkarbonat). Dessa ska tas minst 4 timmar före eller 4 timmar efter Harvoni.
 - protonpumpshämmare (t.ex. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol och esomeprazol). Dessa ska tas samtidigt med Harvoni. Ta inte protonpumpshämmare före Harvoni. Din läkare kan ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar.

- H2-receptorantagonister (t.ex. famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Din läkare kan ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar.

Dessa läkemedel kan minska mängden ledipasvir 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.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och preventivmedel

Effekten av Harvoni under graviditet är okänd. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet måste undvikas om du tar Harvoni tillsammans med ribavirin. Det är mycket viktigt att du läser avsnittet "Graviditet" i bipacksedeln till ribavirin mycket noga. Ribavirin kan orsaka allvarliga fosterskador. Därför måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas vid sexuellt umgänge om det finns risk för att graviditet ska inträffa.

- Du eller din partner måste använda en effektiv preventivmetod under och viss tid efter behandlingen med Harvoni tillsammans med ribavirin. Det är mycket viktigt att du läser avsnittet "Graviditet" i bipacksedeln till ribavirin mycket noga. Fråga läkaren om en effektiv preventivmetod som är lämplig för dig.
- Om du eller din partner blir gravid under behandling med Harvoni och ribavirin eller under de närmaste månaderna efter behandlingen, måste du omedelbart kontakta läkare.

Amning

Amma inte under behandling med Harvoni. Det är inte känt om ledipasvir eller sofosbuvir, de två aktiva substanserna i Harvoni, går över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig trött efter att ha tagit Harvoni ska du inte ägna dig åt aktiviteter som kräver koncentration, såsom att köra bil, cykla eller använda maskiner.

Harvoni innehåller hjälpämnen

Harvoni 90 mg/400 mg och 45 mg/200 mg filmdragerade tabletter innehåller laktos

- **Kontakta din läkare innan du tar denna medicin om du har fått veta att du inte tål vissa sockerarter.**

Harvoni 90 mg/400 mg filmdragerade tabletter innehåller para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner

- **Tala om för läkaren om du är allergisk mot para-orange, även kallat "E110", innan du tar detta läkemedel.**

Harvoni 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 Harvoni

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

Rekommenderad dos

Harvoni ska tas enligt läkarens anvisningar. Rekommenderad dos av Harvoni **för vuxna är en 90 mg/400 mg filmdragerad tablett en gång dagligen.** Din läkare talar om för dig hur många veckor du ska ta Harvoni.

Rekommenderad dos av Harvoni för barn från 3 års ålder är baserad på vikt. Ta Harvoni enligt läkarens anvisningar.

Svälj tabletten hel med eller utan mat. Tugga, krossa eller dela inte tabletten eftersom den har en mycket bitter smak. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har problem med att svälja tabletter.

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

Om du tar en protonpumpshämmare, ta den samtidigt med Harvoni. Ta den inte före Harvoni.

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

- Om du kräks **mindre än 5 timmar efter** att du har tagit Harvoni, ta en ny dos.
- Om du kräks **mer än 5 timmar efter** att du har tagit Harvoni, behöver du inte ta någon mer dos förrän du ska ta nästa dos enligt behandlingsschemat.

Om du använt för stor mängd av Harvoni

Om du av misstag tar mer än den rekommenderade dosen, ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Ta med dig burken med tablettorna så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att använda Harvoni

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 Harvoni senast:

- **Om du märker det mindre än 18 timmar** efter tidpunkten då du vanligtvis tar Harvoni, måste du ta 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 Harvoni, vänta och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos (två doser tätt inpå varandra).

Om du slutar att använda Harvoni

Sluta inte att ta Harvoni

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. Om du tar Harvoni kan du få en eller flera av nedanstående biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- trötthet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- utslag

Andra biverkningar som kan förekomma under behandling med Harvoni

Följande biverkningar förekommer med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem).

Andra effekter som kan ses vid behandling med sofosbuvir:

Frekvensen för följande biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- utbredda, allvarliga hudutslag med fjällande hud som kan åtföljas av feber, influensaliknande symtom, blåsor i munnen, ögonen eller på könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

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 Harvoni 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 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

- **De aktiva substanserna** är ledipasvir och sofosbuvir. Varje filmdragerad tablett innehåller 90 mg ledipasvir och 400 mg sofosbuvir eller 45 mg ledipasvir och 200 mg sofosbuvir.
- **Övriga innehållsämnen är:**

Tablettkärna:

Kopovidon, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering:

Polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol, talk, och endast för 90 mg/400 mg tabletten: para-orange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Harvoni 90 mg/400 mg filmdragerade tabletter är orange, diamantformade tabletter, präglade med "GSI" på den ena sidan och med "7985" på den andra sidan. Tabletten är cirka 19 mm lång och 10 mm bred.

Harvoni 45 mg/200 mg filmdragerade tabletter är vita, kapselformade tabletter, präglade med "GSI" på den ena sidan och med "HRV" på den andra sidan. Tabletten är cirka 14 mm lång och 7 mm bred.

Varje burk innehåller kiselgel (torkmedel) som måste förvaras i burken för att bidra till att skydda tabletterna. Torkmedlet finns i en separat dospåse eller behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

- ytterkartonger innehållande 1 burk med 28 filmdragerade tabletter för 90 mg/400 mg och 45 mg/200 mg filmdragerade tabletter.

- ytterkartonger innehållande 3 burkar med 28 (84) filmdragerade tabletter endast för 90 mg/400 mg filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

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

