

Bipacksedel: Information till användaren

Sovaldi 400 mg och 200 mg filmdragerade tabletter

400 mg och 200 mg filmdragerade tabletter
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 Sovaldi har ordinerats för ditt barn, observera att all information i denna bipacksedel gäller för ditt barn (i detta fall ska du läsa "ditt barn" istället för "du/dig").

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Sovaldi är och vad det används för

Sovaldi innehåller den aktiva substansen sofosbuvir som ges för att behandla infektion med hepatit C-virus hos vuxna och barn från 3 års ålder.

Hepatit C är en infektion i levern orsakad av ett virus. Detta läkemedel verkar genom att minska mängden hepatit C-virus i kroppen och så småningom avlägsna viruset ur blodet.

Sovaldi måste alltid tas tillsammans med andra läkemedel för behandling av hepatit C. Det har inte effekt ensamt. Det tas vanligtvis tillsammans med antingen:

- Ribavirin (barn och vuxna patienter), eller
- Peginterferon alfa och ribavirin (vuxna patienter)

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sovaldi

Ta inte Sovaldi

- Om du är allergisk mot 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** (antibiotikum 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).
- Om något av detta gäller dig, ska du omedelbart informera läkaren.

Varningar och försiktighet

Sovaldi måste alltid tas tillsammans med andra läkemedel för behandling av hepatit C (se avsnitt 1 ovan). Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel 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 Sovaldi kan det bli nödvändigt med extra hjärtövervakning.
- har andra leverbesvär än hepatit C, t.ex. om du väntar på en levertransplantation
- 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 Sovaldi. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel så som Sovaldi 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 Sovaldi, för att:

- besluta vilka andra läkemedel du ska ta tillsammans med Sovaldi och hur länge.
- 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 Sovaldi hos barn och ungdomar under 3 år har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Sovaldi

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 (t.ex. 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 Sovaldi inletts.

Tala med din läkare om att ta Sovaldi om du tar något av följande läkemedel:

- Oxkarbazepin (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall).
- Modafinil (ett läkemedel som används för att behandla människor med narkolepsi och som hjälper dem att hålla sig vakna).
- Rifapentin (ett läkemedel som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos).

Skälet till detta är att de gör att Sovaldi inte fungerar lika bra.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- amiodaron, används för behandling av oregelbundna hjärtslag.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på vilka läkemedel som kan tas tillsammans med Sovaldi.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet och preventivmedel

Graviditet måste undvikas på grund av användning av Sovaldi 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.

- Sovaldi används vanligen tillsammans med ribavirin. Ribavirin kan orsaka fosterskador. Det är därför mycket viktigt att du (eller din partner) **inte blir gravid** under denna behandling.
- Du eller din partner måste använda en effektiv preventivmetod **under och efter behandlingen**. 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 Sovaldi eller under de närmaste månaderna efter behandlingen, måste du **omedelbart kontakta läkare**.

Amning

Du ska inte amma under behandling med Sovaldi. Det är inte känt om sofosbuvir, den aktiva substansen i Sovaldi går över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid intag av Sovaldi tillsammans med andra läkemedel för behandling av hepatit C-infektion har patienter rapporterat trötthet, yrsel, dimsyn och försämrad uppmärksamhet. Om du känner dig trött, yr, har dimsyn eller minskad uppmärksamhet efter att ha tagit Sovaldi, ska du inte ägna dig åt aktiviteter såsom att köra bil, cykla eller använda maskiner.

Sovaldi 400 mg och 200 mg filmdragerade tabletter innehåller hjälpämnen

Sovaldi innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sovaldi

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

Rekommenderad dos

Sovaldi ska tas enligt läkarens anvisningar. Rekommenderad dos av Sovaldi **hos vuxna** är en tablett (**400 mg**) **en gång dagligen** med mat. Din läkare talar om för dig hur länge du ska ta Sovaldi.

Den rekommenderade dosen av Sovaldi **hos barn från 3 års ålder** är baserad på vikt. **Ta Sovaldi med mat, enligt läkarens anvisningar.**

Svälj tabletten hel. 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.

Sovaldi ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hepatit C enligt läkarens anvisningar.

Njurproblem

Tala om för din läkare om du har njurproblem eller om du går i dialys.

Om du har tagit för stor mängd av Sovaldi

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 tabletterna så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Sovaldi

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

Om du missar en dos:

- **och du märker det mindre än 18 timmar** efter tidpunkten då du vanligtvis tar Sovaldi, måste du ta dosen så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

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

Sluta inte att ta Sovaldi

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.

När du tar Sovaldi tillsammans med amiodaron (ett läkemedel som används mot hjärtproblem), kan det hända att du får en eller flera av nedanstående biverkningar:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller ökning av andfåddhet som du redan upplever

Tala med läkare eller apotekspersonal om du märker av någon av ovanstående biverkningar under behandlingen.

När du tar Sovaldi tillsammans med ribavirin eller både peginterferon alfa och ribavirin, kan du få en eller flera av nedanstående biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- feber, frossa, influensaliknande symptom
- diarré, illamående, kräkning
- sömnsvårigheter (insomni)
- trötthet och irritation
- huvudvärk
- hudutslag, hudklåda
- aptitlöshet, minskad aptit
- yrsel
- muskelvärk och muskelsmärta, ledsmärta
- andfåddhet, hosta

Blodprover kan också visa:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi); tecken kan vara trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid ansträngning
- lågt antal vita blodkroppar (neutropeni); tecken kan vara fler infektioner än vanligt, inklusive feber och frossa eller halsont eller munsår
- lågt antal blodplättar
- förändringar i levern (påvisas med förhöjda mängder av ett ämne i blodet som kallas bilirubin)

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- humörförändringar, nedstämdhet, ångest, upprördhet
- dimsyn
- svår huvudvärk (migrän), minnesförlust, försämrad koncentrationsförmåga
- viktninskning
- andfåddhet vid ansträngning
- magbesvär, förstoppning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, sura uppstötningar
- håravfall och tunnare hår
- torr hud
- ryggvärk, muskelspasmer
- bröstsmärta, svaghetskänsla
- förkylning (nasofaryngit)

Andra effekter som kan ses vid behandling med sofosbuvir:

Frekvensen för följande biverkningar är okänd (frekvensen kan inte uppskattas ur tillgängliga data).

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

→ Om någon biverkning blir allvarlig, tala om det för läkaren.

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 Sovaldi 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

- Den aktiva substansen är sofosbuvir. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg sofosbuvir eller 200 mg sofosbuvir.

- **Övriga innehållsämnen är**

Tablettkärna:

Mannitol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering:

Polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 3350, talk, gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sovaldi 400 mg filmdragerade tabletter är gula, kapselformade tabletter, präglade på den ena sidan med "GSI" och med "7977" på den andra sidan. Tabletten är ca 20 mm lång and 9 mm bred.

Sovaldi 200 mg filmdragerade tabletter är gula, ovalt formade, filmdragerade tabletter, präglade på den ena sidan med "GSI" och med "200" på den andra sidan. Tabletten är ca 15 mm lång and 8 mm bred.

Varje burk med Sovaldi 400 mg filmdragerade tabletter 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 de filmdragerade tabletterna på 400 mg och 200 mg
- och 84 (3 burkar med 28) filmdragerade tabletter endast för de filmdragerade tabletterna på 400 mg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

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 05/2022