

Indlægsseddel: Information til brugeren

Harvoni 90 mg/400 mg filmovertrukne tabletter

Harvoni 45 mg/200 mg filmovertrukne tabletter

ledipasvir/sofosbuvir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Harvoni
3. Sådan skal du tage Harvoni
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis Harvoni er blevet ordineret til dit barn, bedes du være opmærksom på, at alle oplysningerne i denne indlægsseddel er gældende for dit barn (i dette tilfælde bedes du forstå og læse "du" som "dit barn").

1. Virkning og anvendelse

Harvoni er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer, ledipasvir og sofosbuvir. Harvoni gives til behandling af kronisk (langvarig) infektion med hepatitis C-virus hos **voksne og børn i alderen 3 år og ældre**.

Hepatitis C er en virusinfektion i leveren. De aktive stoffer i dette lægemiddel arbejder sammen ved at blokere 2 forskellige proteiner, som virusset skal bruge til at vokse og reproducere, og gør det dermed muligt at fjerne infektionen permanent fra kroppen.

Harvoni tages nogle gange med et andet lægemiddel, ribavirin.

Det er meget vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for de andre lægemidler, som du vil tage sammen med Harvoni. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om dine lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Harvoni

Tag ikke Harvoni

- **Hvis du er allergisk over for** ledipasvir, sofosbuvir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Harvoni (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel).

- **Hvis du aktuelt tager nogle af de følgende lægemidler:**
 - **rifampicin og rifabutin** (antibiotika, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose)
 - **prikbladet perikon** (et naturlægemiddel, der anvendes til at behandle depression)
 - **carbamazepin, phenobarbital og phenytoin** (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
 - **rosuvastatin** (medicin, der anvendes til at behandle forhøjet kolesterol)

→ Hvis dette gælder for dig, **må du ikke tage Harvoni og du skal straks fortælle det til lægen.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil vide, om nogle af de følgende sygdomme gælder for dig. Disse vil blive overvejet, før behandling med Harvoni startes:

- **andre leverproblemer** end hepatitis C, for eksempel
 - **hvis du venter på en levertransplantation;**
 - **hvis du har** eller har haft en infektion med **hepatitis B-virus**, da din læge måske vil overvåge dig tættere;
- **nyreproblemer eller hvis du er i dialyse**, da Harvoni ikke er helt undersøgt hos patienter med svære nyreproblemer;
- **aktuel behandling for hiv-infektion**, da din læge kan ønske at overvåge dig nøjere.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Harvoni, hvis:

- du får eller inden for de seneste måneder har fået lægemidlet amiodaron mod uregelmæssig hjerterytme, da det kan medføre en livstruende reduktion af din puls. Lægen kan overveje andre behandlinger, hvis du har taget dette lægemiddel. Hvis behandling med Harvoni er nødvendig, kan yderligere overvågning af dit hjerte være nødvendig.
- du har diabetes. Det kan være, at dit blodsukker skal overvåges tættere, og/eller at din diabetesmedicin skal justeres efter påbegyndelse af behandling med Harvoni. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som Harvoni.

Sig det straks til lægen, hvis du aktuelt tager, eller i den seneste måned har taget et hvilket som helst lægemiddel mod hjerteproblemer, og du under behandlingen oplever:

- langsom eller uregelmæssig puls, eller hjerterytme-problemer
- åndenød eller forværring af eksisterende åndenød
- brystmerter
- svimmelhed
- hjertebanken
- at du er tæt på at besvime eller få besvimelsesanfald

Blodprøver

Din læge vil undersøge dit blod før, under og efter din behandling med Harvoni. Dette gøres så:

- Din læge kan beslutte, om du bør tage Harvoni og hvor længe;
- Din læge kan bekræfte, at din behandling har virket, og at du er fri for hepatitis C-virus.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 3 år. Anvendelsen af Harvoni hos børn under 3 år er endnu ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Harvoni

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Warfarin og lignende lægemidler, såkaldte vitamin K-antagonister, der anvendes til fortynding af blodet. Din læge kan være nødt til hyppigere at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.

Din leverfunktion kan ændre sig med behandlingen af hepatitis C og kan derfor påvirke andre lægemidler (f.eks. lægemidler, der anvendes til at hæmme dit immunsystem osv.). Din læge kan være nødt til nøje at overvåge de andre lægemidler, du tager samt foretage justeringer, efter du begynder at tage Harvoni.

Hvis du er i tvivl med hensyn til at tage andre lægemidler, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Nogle lægemidler må ikke tages sammen med Harvoni.

- **Tag ikke nogen andre lægemidler, der indeholder sofosbuvir, et af de aktive stoffer i Harvoni.**
- **Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af lægemidlerne nedenfor:
 - **amiodaron** mod uregelmæssig hjerterytme;
 - **tenofoviridisoproxilfumarat** eller andre lægemidler, der indeholder tenofoviridisoproxilfumarat, anvendes til at behandle hiv-infektion;
 - **digoxin**, anvendes til at behandle hjertesygdomme;
 - **dabigatran**, anvendes til at fortynde blodet;
 - **statiner**, anvendes til at behandle højt kolesterol;
 - **rifapentin** (antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose);
 - **oxcarbazepin** (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald);
 - **tipranavir** (medicin, der anvendes til at behandle hiv-infektion).

Hvis du tager Harvoni sammen med nogle af disse lægemidler, kan det forhindre, at dine lægemidler virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. Det kan være nødvendigt, at din læge giver dig et andet lægemiddel, eller justerer dosis af det lægemiddel, du tager.

- **Få rådgivning fra en læge eller apotekspersonalet**, hvis du tager lægemidler, der anvendes til at behandle **mavesår, halsbrand eller sure opstød**. Dette omfatter:
 - syreneutraliserende midler (såsom aluminium/magnesiumhydroxid eller calciumcarbonat). Disse bør tages mindst 4 timer før eller 4 timer efter Harvoni.
 - protonpumpehæmmere (såsom omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol og esomeprazol). Disse bør tages på samme tidspunkt som Harvoni. Tag ikke protonpumpehæmmere før Harvoni. Din læge kan give dig et andet lægemiddel eller justere dosis af det lægemiddel, du tager.
 - H₂-receptorantagonister (såsom famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Din læge kan give dig et andet lægemiddel eller justere dosis af det lægemiddel, du tager.

Disse lægemidler kan nedsætte mængden af ledipasvir i dit blod. Hvis du tager et af disse lægemidler, vil din læge enten give dig et andet lægemiddel mod mavesår, halsbrand eller sure opstød, eller anbefale hvordan og hvornår du tager det lægemiddel.

Graviditet og prævention

Virksomheden af Harvoni under graviditet er ukendt. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

En graviditet skal undgås, hvis Harvoni tages sammen med ribavirin. Det er meget vigtigt, at du meget grundigt læser punktet ”Graviditet” i indlægssedlen for ribavirin. Ribavirin kan være meget skadeligt

for det ufødte barn. Derfor skal der tages særlige forholdsregler ved seksuel aktivitet, hvis der er mulighed for, at der kan opstå graviditet.

- Du eller din partner skal anvende en sikker svangerskabsforebyggende metode i løbet af behandlingen med Harvoni sammen med ribavirin og i nogen tid derefter. Det er meget vigtigt, at du læser punktet ”Graviditet” meget grundigt i indlægssedlen for ribavirin. Spørg din læge om en effektiv svangerskabsforebyggende metode, som er egnet til dig.
- Hvis du eller din partner bliver gravide under behandling med Harvoni og ribavirin, eller i de efterfølgende måneder, skal du straks kontakte lægen.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Harvoni. Det er ukendt, om ledipasvir eller sofosbuvir, de 2 aktive stoffer i Harvoni, udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du er træt, efter at du har taget Harvoni, bør du ikke deltage i aktiviteter, der kræver koncentration, f.eks. føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

Harvoni 90 mg/400 mg og 45 mg/200 mg filmovertukne tabletter indeholder lactose

- **Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.**

Harvoni 90 mg/400 mg filmovertukne tabletter indeholder sunset yellow FCF (E110), som kan forårsage allergiske reaktioner

- **Fortæl det til lægen, hvis du er overfølsom over for sunset yellow FCF, også kaldet ”E110”, før du tager denne medicin.**

Harvoni indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Harvoni

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Harvoni skal tages som anvist af din læge. Den anbefalede dosis af Harvoni **hos voksne** er **én 90 mg/400 mg filmovertrukken tablet én gang dagligt**. Din læge vil fortælle dig, hvor mange uger du bør tage Harvoni.

Den anbefalede dosis af Harvoni til børn i alderen 3 år og ældre er baseret på vægt. Harvoni skal tages som anvist af din læge.

Slug tabletten (tabletterne) hel(e) sammen med eller uden mad. Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles, da den har en meget bitter smag. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har problemer med at sluge tabletter.

Hvis du tager et syreneutraliserende middel, skal du tage det mindst 4 timer før eller mindst 4 timer efter Harvoni.

Hvis du tager en protonpumpehæmmer, skal du tage protonpumpehæmmeren på samme tidspunkt som Harvoni. Du må ikke tage den før Harvoni.

Hvis du er syg (kaster op) efter du har taget Harvoni, kan det påvirke mængden af Harvoni i blodet. Dette kan få Harvoni til at virke mindre godt.

- Hvis du er syg (kaster op) **mindre end 5 timer efter** du har taget Harvoni, skal du tage endnu en dosis.
- Hvis du er syg (kaster op) **mere end 5 timer efter** du har taget Harvoni, skal du ikke tage endnu en dosis før din næste skemalagte dosis.

Hvis du har taget for meget Harvoni

Hvis du utilsigtet har taget mere end den anbefalede dosis, skal du straks kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for rådgivning. Tag tabletbeholderen med dig, så du let kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Harvoni

Det er vigtigt ikke at glemme en dosis af dette lægemiddel.

Hvis du glemmer en dosis, skal du regne ud, hvor længe siden det var, siden du sidst tog Harvoni:

- **Hvis du opdager det inden for 18 timer** fra det tidspunkt, du normalt tager Harvoni skal du tage din dosis snarest muligt. Tag dernæst den næste dosis til sædvanlig tid.
- **Hvis det er 18 timer eller længere** efter det tidspunkt, du normalt tager Harvoni, skal du vente og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (2 doser tæt på hinanden).

Du må ikke holde op med at tage Harvoni

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen fortæller dig det. Det er meget vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsprogrammet, for at give lægemidlet de bedste betingelser for at behandle din virusinfektion med hepatitis C.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger. Hvis du tager Harvoni, kan du få en eller flere af de nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- træthed

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- udslæt

Andre bivirkninger, der kan ses ved behandling med Harvoni

Hyppigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (angioødem).

Andre virkninger, der kan ses under behandling med sofosbuvir:

Hyppigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- Et udbredt, alvorligt udslæt, hvor huden skaller af, og som kan være ledsaget af feber, influenzalignende symptomer, blærer i munden, øjnene og/eller på kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og kartonen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Harvoni indeholder:

- **Aktive stoffer:** ledipasvir og sofosbuvir. Hver filmovertrukken tablet indeholder 90 mg ledipasvir og 400 mg sofosbuvir eller 45 mg ledipasvir og 200 mg sofosbuvir.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne:
Copovidon, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose, natrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat

Filmovertræk:
Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol, talcum, og kun for 90 mg/400 mg tabletten; sunset yellow FCF (E110)

Udseende og pakningsstørrelser

Harvoni 90 mg/400 mg filmovertrukne tabletter er orange, diamantformede tabletter, præget med ”GSI” på den ene side og med ”7985” på den anden side. Tabletten er ca. 19 mm lang og 10 mm bred.

Harvoni 45 mg/200 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede tabletter, præget med ”GSI” på den ene side og med ”HRV” på den anden side. Tabletten er ca. 14 mm lang og 7 mm bred.

Hver tabletbeholder indeholder et tørremiddel af silicagel, der skal opbevares i beholderen for at hjælpe med at beskytte dine tabletter. Tørremidlet med silicagel findes i en separat lille pose eller en beholder, og må ikke sluges.

De følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- ydre kartoner indeholdende 1 tabletbeholder med 28 filmovertrukne tabletter til 90 mg/400 mg og 45 mg/200 mg filmovertrukne tabletter.
- ydre kartoner indeholdende 3 tabletbeholdere á 28 (84) filmovertrukne tabletter kun til 90 mg/400 mg filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

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

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Norge

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

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

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

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>