

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Sovaldi 400 mg filmovertrukne tabletter**

**Sovaldi 200 mg filmovertrukne tabletter**

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](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

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

**Hvis Sovaldi er ordineret til dit barn, bedes du bemærke, at alle oplysninger i denne indlægsseddel gælder for dit barn (i dette tilfælde skal du læse “dit barn” i stedet for “du”).**

### **1. Virkning og anvendelse**

Sovaldi indeholder det aktive stof sofosbuvir, som gives til behandling af infektion med hepatitis C-virus hos voksne og børn i alderen 3 år og ældre.

Hepatitis C er en virus infektion i leveren. Dette lægemiddel virker ved at sænke mængden af hepatitis C-virus i din krop, og fjerne virus fra dit blod i løbet af en tidsperiode.

Sovaldi tages altid sammen med andre lægemidler til behandling af hepatitis C. Det vil ikke virke alene. Det tages almindeligvis sammen med enten:

- Ribavirin (børn og voksne patienter), eller
- Peginterferon alfa og ribavirin (voksne patienter)

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

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sovaldi**

#### **Tag ikke Sovaldi**

- hvis du er allergisk over for sofosbuvir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sovaldi (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel).
- **hvis du aktuelt tager nogle af de følgende lægemidler:**
  - **Rifampicin** (antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose)
  - **Perikon** (et naturlægemiddel, der anvendes til at behandle depression)

- **Carbamazepin, phenobarbital og phenytoin** (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)

→ Hvis dette gælder for dig, skal du straks fortælle det til lægen.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Sovaldi tages altid sammen med andre lægemidler til behandling af hepatitis C (se pkt. 1 ovenfor). Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, 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 Sovaldi er nødvendig, kan yderligere overvågning af dit hjerte være nødvendig.
- har andre leverproblemer end hepatitis C, f.eks. hvis du venter på en levertransplantation
- har eller har haft en infektion med hepatitis B-virus, da din læge måske vil overvåge dig tættere
- har diabetes. Det kan være, at dit blodsukker skal overvåges tættere, og/eller at din diabetesmedicin skal justeres efter påbegyndelse af behandling med Sovaldi. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som Sovaldi.

**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 Sovaldi. Dette gøres så din læge kan:

- Beslutte hvilke andre lægemidler du bør tage sammen med Sovaldi, og i hvor lang tid,
- 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 Sovaldi til børn under 3 år er endnu ikke undersøgt.

### Brug af anden medicin sammen med Sovaldi

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 Sovaldi.

Tal med din læge om at tage Sovaldi, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- Oxcarbazepin (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
- Modafinil (medicin til personer med narkolepsi for at hjælpe dem med at holde sig vågne)
- Rifapentin (medicin, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose).

Det skyldes, at disse lægemidler kan forårsage, at Sovaldi virker mindre godt.

**Fortæl det til lægen**, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- amiodaron mod uregelmæssig hjerterytme.

Er du i tvivl om, hvilken medicin, der må tages sammen med Sovaldi, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

### **Graviditet og prævention**

En graviditet skal undgås når Sovaldi anvendes sammen med ribavirin. Det er meget vigtigt, at du læser punktet ”Graviditet” i indlægssedlen for ribavirin meget grundigt. 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.

- Sovaldi anvendes normalt sammen med ribavirin. Ribavirin kan skade dit ufødte barn. Derfor er det meget vigtigt, at du (eller din partner) **ikke bliver gravid** i løbet af denne behandling.
- Du eller din partner skal anvende en sikker svangerskabsforebyggende metode **i løbet af behandlingen og 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 gravid under behandling med Sovaldi, eller i de efterfølgende måneder, **skal du straks kontakte lægen**.

### **Amning**

**Du må ikke amme under behandlingen med Sovaldi.** Det er ukendt, om sofosbuvir, det aktive stof i Sovaldi, udskilles i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Når Sovaldi tages sammen med andre lægemidler til behandling af hepatitis C-infektion, har patienterne rapporteret træthed, svimmelhed, sløret syn og koncentrationsbesvær. Hvis du er træt, svimmel, har sløret syn eller nedsat opmærksomhed, efter du har taget Sovaldi, bør du ikke deltage i aktiviteter såsom at køre, cykle eller betjene maskiner.

### **Sovaldi 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 Sovaldi**

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

### **Anbefalet dosis**

**Sovaldi skal tages som anvist af lægen.** Den anbefalede dosis Sovaldi **hos voksne** er **1 tablet (400 mg) 1 gang dagligt** sammen med mad. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du bør tage Sovaldi.

Den anbefalede dosis Sovaldi **hos børn i alderen 3 år og ældre** er **baseret på barnets vægt. Sovaldi skal tages med mad, som anvist af din læge.**

Slug tabletten/tabletterne hel(e). 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.

Sovaldi bør altid tages i kombination med andre lægemidler, der anvendes mod hepatitis C, som anvist af lægen.

Hvis du er syg (kaster op) **mindre end 2 timer** efter du har taget Sovaldi, skal du tage en ny dosis. Hvis du kaster op **mere end 2 timer**, efter du har taget Sovaldi, skal du ikke tage en anden dosis før din næste skemalagte dosis.

### **Nyreproblemer**

Fortæl lægen, hvis du har nyreproblemer eller er i dialyse.

### **Hvis du har taget for meget Sovaldi**

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 Sovaldi**

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

Hvis du glemmer en dosis:

- **og du opdager det inden for 18 timer** fra det tidspunkt, du normalt tager Sovaldi, skal du tage dosen snarest muligt. Tag dernæst den næste dosis til sædvanlig tid.
- **og du opdager det 18 timer eller længere** efter det tidspunkt, du normalt tager Sovaldi, 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 Sovaldi**

**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 lægemidlerne de bedste betingelser for at behandle din infektion 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, men ikke alle får bivirkninger.

Når du tager Sovaldi sammen med amiodaron (et lægemiddel, der bruges mod hjerte problemer), kan du få en eller flere af nedenstående bivirkninger:

- langsom eller uregelmæssig hjerterytme eller problemer med hjerterytmen
- åndenød eller forværring af åndenød, du allerede lider af

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger under behandlingen.

Når du tager Sovaldi sammen med ribavirin eller både peginterferon alfa og ribavirin, kan du få en eller flere af de nedenstående bivirkninger:

### **Meget almindelige bivirkninger**

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

- feber, kulderystelser, influenzalignende symptomer
- diarré, kvalme, opkastning
- søvnbesvær (søvnløshed)
- træt og irriteret følelse
- hovedpine
- udslæt, kløende hud
- appetitløshed, nedsat appetit
- følelse af svimmelhed
- muskelømhed og -smerter, ledsmerter
- stakåndethed, hoste

*Blodprøver kan også vise:*

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi); tegnene kan omfatte træthedsfølelse, hovedpine, stakåndethed, når der dyrkes motion
- lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni); tegnene kan omfatte flere infektioner end normalt, herunder feber og kulderystelser, eller ondt i halsen eller sår i munden
- lavt antal blodplader
- leverændringer (der kan ses som et øget niveau af et stof, der kaldes bilirubin i blodet)

### **Almindelige bivirkninger**

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

- humørsvingninger, depression, angstfølelse og ophidselse
- sløret syn
- alvorlig hovedpine (migræne), hukommelsestab, manglende koncentration
- vægttab
- stakåndethed, når der dyrkes motion
- mavebesvær, forstoppelse, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, sure opstød
- hårtab og tyndt hår
- tør hud
- rygsmerter, muskelspasmer
- brystmerter, svaghedsfølelse
- forkølelse (nasofaryngitis)

Andre virkninger, der kan ses under behandling med sofosbuvir:

Hyppigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden 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).

**→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen.**

### **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](http://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

### Sovaldi indeholder:

- **Aktivt stof:** sofosbuvir. Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg sofosbuvir eller 200 mg sofosbuvir.
- **Øvrige indholdsstoffer:**  
*Tabletterne:*  
Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.  
  
*Filmovertræk:*  
Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol 3350, talcum, gul jernoxid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Sovaldi 400 mg filmovertrukne tabletter er gule, kapselformede tabletter, præget på den ene side med "GSI" og med "7977" på den anden side. Tabletten er ca. 20 mm lang og 9 mm bred.

Sovaldi 200 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale tabletter, præget på den ene side med "GSI" og med "200" på den anden side. Tabletten er ca. 15 mm lang og 8 mm bred.

Hver tabletbeholder med Sovaldi 400 mg filmovertrukne tabletter indeholder et tørremiddel af silicagel, der skal opbevares i beholderen for at hjælpe med at beskytte dine tabletter. Tørremidlet med silicagel findes i et separat brev eller en beholder, og må ikke sluges.

De følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

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

### 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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**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 08/2022**

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