

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg filmovertrukne tabletter

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg filmovertrukne tabletter

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

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 Vosevi
3. Sådan skal du tage Vosevi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis Vosevi er blevet ordineret til dit barn, skal du være opmærksom på, at alle oplysningerne i denne indlægsseddel vedrører dit barn (hvis det er tilfældet skal du læse ”dit barn” i stedet for ”du”).

1. Virkning og anvendelse

Vosevi er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir i den samme tablet. Det gives til behandling af patienter i alderen 12 år og derover, og som vejer mindst 30 kg, med en kronisk (langvarig) virusinfektion i leveren, der kaldes hepatitis C.

De aktive stoffer i dette lægemiddel arbejder sammen ved at blokere tre forskellige proteiner, som hepatitis C-viruset skal bruge til at vokse og formere sig, og forårsager derved at infektionen udryddes i kroppen.

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

Tag ikke Vosevi

- **Hvis du er allergisk** over for sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vosevi (angivet i punkt 6).

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

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

- **rosuvastatin** (lægemiddel, der anvendes til at behandle forhøjet blodkolesterol eller nedsætte risikoen for visse hjerte/karhændelser)
- **dabigatranetexilat** (lægemiddel, der anvendes til at forebygge blodpropper)
- **ethinylestradiol**-indeholdende lægemidler, herunder mange kontraceptiva

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, hvis du:

- **har andre leverproblemer** end hepatitis C, for eksempel
 - **hvis du har** eller tidligere har haft en infektion med **hepatitis B**-virsussen, da din læge kan ønske at overvåge dig nøjere
 - **hvis du har gennemgået en levertransplantation**
- **er i behandling for hiv-infektion**, da din læge kan ønske at overvåge dig nøjere.

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

- du får eller inden for de seneste par 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 Vosevi 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 Vosevi. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som Vosevi.

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
- bryst smerter
- 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 Vosevi. Dette gøres så:

- Din læge kan beslutte, om du skal tage Vosevi og hvor længe
- Din læge kan bekræfte, at behandlingen har virket, og at du ikke længere har hepatitis C-virus.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år, og som vejer mindre end 30 kg. Anvendelsen af Vosevi er endnu ikke undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Vosevi

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

Er du i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

Nogle lægemidler må ikke tages sammen med Vosevi. At tage Vosevi med nogen af disse kan stoppe din medicin med at virke korrekt, eller forværre bivirkningerne:

- **rifampicin** og **rifabutin** (antibiotika, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose)
- **perikon** (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der anvendes mod depression)

- **carbamazepin, phenobarbital og phenytoin** (lægemidler, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
- **rosuvastatin** (lægemidler, der anvendes til at behandle forhøjet blodkolesterol eller nedsætte risikoen for visse hjerte/karhændelser)
- **dabigatranetexilat** (lægemidler, der anvendes til at forebygge blodpropper)
- **ethinylestradiol**-indeholdende lægemidler, herunder mange kontraceptiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- **amiodaron**, som anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme
- **rifapentin** (et antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose)
- **oxcarbazepin** (lægemiddel der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
- **tenofoviridisoproxilfumarat** eller et hvilket som helst lægemiddel, der indeholder tenofoviridisoproxilfumarat, (lægemiddel der anvendes til at behandle hiv-infektion)
- **atazanavir, efavirenz eller lopinavir**, som anvendes til at behandle hiv-infektion
- **digoxin**, som anvendes til at behandle hjertesygdomme
- **modafinil**, som anvendes til at behandle søvnforstyrrelser
- **atorvastatin, pravastatin eller andre statiner**, der anvendes til at behandle forhøjet kolesterol
- **ciclosporin**, der anvendes til suppression af immunsystemet

Hvis du tager Vosevi sammen med nogle af disse lægemidler, kan det forhindre, at lægemidlerne virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger mere udtalte. 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**, da disse kan nedsætte mængden af velpatasvir i blodet. Disse lægemidler omfatter:
 - syreneutraliserende midler (såsom aluminium/magnesiumhydroxid eller calciumcarbonat). Disse lægemidler skal tages mindst 4 timer før eller 4 timer efter Vosevi.
 - protonpumpehæmmere (såsom omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol og esomeprazol). Hvis du behøver høje doser af disse lægemidler, vil din læge muligvis give dig et andet lægemiddel i stedet eller justere dosen af din medicin.
 - H₂-receptorantagonister (såsom famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Hvis du har behov for høje doser af disse lægemidler, kan din læge give dig et andet lægemiddel i stedet eller justere dosis af det lægemiddel, du tager.

Disse lægemidler kan nedsætte mængden af Vosevi i blodet. 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 lægemidlet.

- **Få rådgivning fra en læge eller apotekspersonalet**, hvis du tager **warfarin eller andre lignende lægemidler**, såkaldte vitamin K-antagonister, der anvendes til fortynding af blodet. Din læge kan være nødt til at tage hyppigere blodprøver for at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.
- Din leverfunktion kan ændre sig under behandling for hepatitis C, og kan derfor påvirke andre lægemidler (f.eks. lægemidler brugt til at undertrykke dit immunsystem osv.). Lægen kan være nødt til nøje at overvåge disse andre lægemidler, som du tager, og foretage dosisjusteringer efter påbegyndelse af Vosevi.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, ammer, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Virkningerne af Vosevi på graviditet kendes ikke.

Graviditet

Vosevi frarådes under graviditet. Virkningen af Vosevi under graviditet er ikke klarlagt.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Vosevi. Nogle aktive stoffer i Vosevi, kan udskilles i modermælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vosevi vil ikke påvirke din evne til at føre køretøjer eller anvende værktøj eller maskiner.

Vosevi indeholder lactose

Fortæl lægen, hvis du er intolerant over for lactose eller ikke tåler andre sukkerarter. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Vosevi 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 Vosevi

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

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis Vosevi er **én 400 mg/100 mg/100 mg tablet eller to 200 mg/50 mg/50 mg tabletter én gang om dagen i 8 eller 12 uger.**

Tag Vosevi som anvist af lægen.

Slug tabletten/tabletterne hel med mad. Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles, da den har en meget bitter smag.

Nyreproblemer

Fortæl lægen, hvis du **har nyreproblemer**, eller hvis du får **dialyse**, da Vosevi ikke er blevet fuldt undersøgt hos patienter med svære nyreproblemer.

Leverproblemer

Vosevi bør ikke anvendes, hvis du har moderate eller alvorlige leverproblemer.

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

Hvis du kaster op, efter du har taget Vosevi, kan det påvirke mængden af Vosevi i blodet. Dette kan få Vosevi til at virke mindre effektivt.

- Hvis du kaster op **mindre end 4 timer efter**, du har taget Vosevi, skal du tage en ny dosis.
- Hvis du kaster op **mere end 4 timer efter**, du har taget Vosevi, skal du ikke tage en anden dosis før din næste skemalagte dosis.

Hvis du har taget for meget Vosevi

Hvis du utilsigtet har taget mere end den anbefalede dosis Vosevi, kan du have større risiko for at få bivirkninger af lægemidlet (*se punkt 4, Bivirkninger*).

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue for rådgivning. Tag tabletbeholderen med, så du let kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Vosevi

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

Hvis du glemmer en dosis, skal du regne ud, hvor lang tid der er gået, siden du sidst tog Vosevi:

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

Du må ikke holde op med at tage Vosevi

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen fortæller dig det. Det er meget vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsprogrammet, så lægemidlet får 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.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Stop med at tage Vosevi og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals (angioødem) *(en ikke almindelig bivirkning – kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)*
- 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) *(hyppigheden af bivirkningen er ikke kendt)*

Andre bivirkninger, der kan forekomme

Meget almindelige bivirkninger

(kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- diarré
- føle sig dårlig (kvalme)

Almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- mavesmerter
- mindsket appetit
- opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- unormalitet i laboratorieundersøgelser af leverfunktion (total bilirubin)
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger

(kan påvirke op til 1 i 100 personer)

- muskelspasmer

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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

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

Vosevi indeholder:

- Aktive stoffer: sofosbuvir, velpatasvir og voxilaprevir. Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir og 100 mg voxilaprevir eller 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir og 50 mg voxilaprevir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
Vandfrit siliciumdioxid, copovidon, croscarmellosenatrium (E468) (se punkt 2 i denne indlægsseddel), lactosemonohydrat (se punkt 2 i denne indlægsseddel), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460)

Filmovertræk:
Sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), macrogol (E1521), polyvinylalkohol (E1203), talcum (E553b), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg filmovertrukne tabletter er beige, kapselformede tabletter, præget med "GSI" på den ene side og med "3" på den anden side. Tabletten er 20 mm lang og 10 mm bred.

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg filmovertrukne tabletter er beige, ovale tabletter, præget med "GSI" på den ene side og "SVV" på den anden side. Tabletten er 15 mm lang og 8 mm bred.

Tabletterne er pakket i plastbeholdere med børnesikret låg. Hver beholder indeholder et silicagel-tørremiddel, som skal blive i beholderen for at hjælpe med at beskytte tabletterne. Silicagel-tørremidlet kommer i et separat brev eller hylster og må ikke sluges.

Følgende pakningsstørrelse er tilgængelig for både 400 mg/100 mg/100 mg og 200 mg/50 mg/50 mg filmovertrukne tabletter:

- æske indeholdende 1 tabletbeholder med 28 filmovertrukne tabletter

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

Polska

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

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

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 113 700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

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