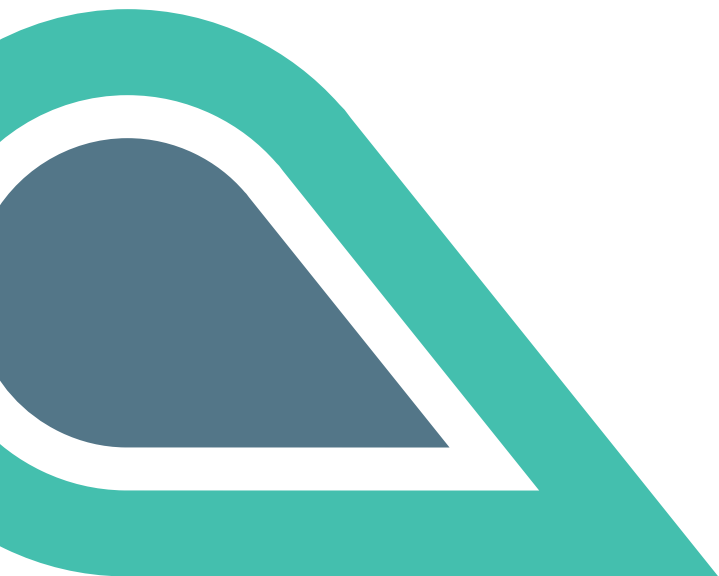


DIN BEHANDLING  
MED **EPCLUSA**®  
(SOFOSBUVIR/VELPATASVIR)

Information till patienter





## INNEHÅLL

Välkommen .....	4
Din behandling en översikt.....	5
Så fungerar Hepatit C .....	6
Så fungerar EPCLUSA .....	7
Din behandling med EPCLUSA .....	8
Så tar du EPCLUSA på rätt sätt.....	9
Vad gör du om du har problem att ta EPCLUSA?.....	10
Vad gör du om du glömmer en dos? .....	11
Eventuella biverkningar.....	12
Andra läkemedel och EPCLUSA.....	13



## VÄLKOMMEN

Du har blivit ordinerad behandling med EPCLUSA. Din läkare har gett dig denna broschyr för att du ska få information om din behandling. Spara den och läs närhelst det uppstår frågor som rör din behandling – allt ifrån hur du ska ta EPCLUSA till vilka andra läkemedel som kan påverka behandlingen.

### **OBSERVERA:**

Det är mycket viktigt att du inte avbryter din behandling utan fullföljer hela behandlingskuren för att ge läkemedlet de bästa förutsättningarna att behandla infektionen med hepatit C-virus.

## DIN BEHANDLING EN ÖVERSIKT

Läkarens stämpel

(fylls i av din läkare)

Din hepatit C-genotyp: .....

Ditt läkemedel och dosering:

**1 tablett EPCLUSA en gång om dagen\***

(Varje filmdragerad tablett innehåller 400 mg sofosbuvir och 100 mg velpatasvir)



Din behandlingstid: .....

Ytterligare läkemedel:.....

*\*Avser behandling av vuxna patienter och barn över 3 år som väger mer än 30 kg.*

### OBSERVERA:

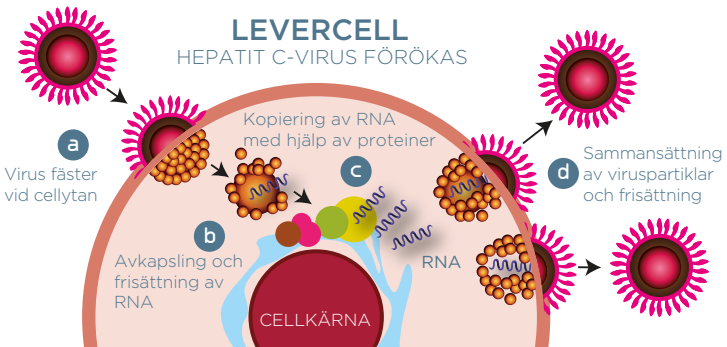
Om du tar EPCLUSA tillsammans med andra läkemedel, är det mycket viktigt att du läser bipacksedeln för dessa läkemedel. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

# SÅ FUNGERAR HEPATIT C

Hepatit C är en infektion i levern orsakad av ett virus. Hepatit C-viruset finns i blodet och infekterar främst cellerna i levern. Viruset kan orsaka inflammation (svullnad, ömhet, irritation) och stora skador på levern (fibros och cirros).

Hepatit C-virus är ett RNA-virus. RNA-virus har en förmåga att mutera (förändras) vilket gör det svårt för kroppens immunsystem att hitta och förstöra viruset. Viruset behöver olika proteiner för att kunna föröka sig, två av dessa är proteinerna NS5A och NS5B.

Du har blivit ordinerad EPCLUSA eftersom det har visat sig vara en effektiv behandling mot din typ av hepatit C-infektion.



**NS5A & NS5B** är proteiner som behövs för kopiering av RNA så att mer virus bildas

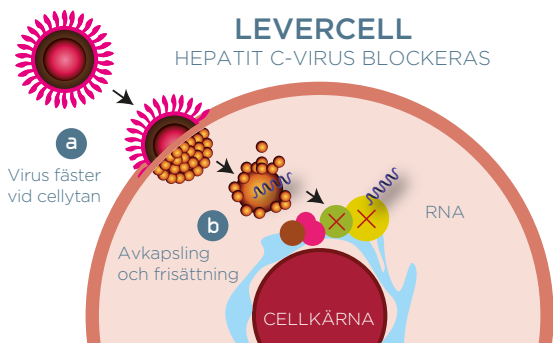
## SÅ FUNGERAR EPCLUSA

EPCLUSA är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir och velpatasvir. Det ges för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit C-virus hos vuxna och barn i åldern 3 år och äldre. Denna broschyr avser information till vuxna patienter och barn över 3 år som väger mer än 30 kg, och gäller för styrkan 400mg/100mg.

### ■ Vad är sofosbuvir och velpatasvir och hur fungerar de?

Sofosbuvir och velpatasvir, de aktiva ämnena i EPCLUSA-tabletten, samverkar för att blockera två proteiner, NS5A och NS5B, som behövs när hepatit C-virus förökas.

Sofosbuvir blockerar proteinet NS5B och velpatasvir blockerar proteinet NS5A. Blockeringen av dessa två proteiner bidrar till att permanent avlägsna hepatit C-infektionen i din kropp.



**EPCLUSA blockerar proteinerna NS5A & NS5B vilket förhindrar RNA-kopiering och nya viruspartiklar**

## DIN BEHANDLING MED EPCLUSA

### ■ Hur kommer din läkare att förbereda och följa upp din behandling med EPCLUSA?

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

- Läkaren ska kunna besluta om du ska ta EPCLUSA och hur länge.
- Läkaren ska kunna bekräfta att behandlingen har fungerat och att du inte längre bär på hepatit C-virus.

12 veckor efter avslutad behandling kan ett blodprov visa om behandlingen fungerat.





## SÅ TAR DU EPCLUSA PÅ RÄTT SÄTT

### ■ När ska du ta EPCLUSA?

Rekommenderad dos är **en tablett en gång dagligen**. Om möjligt, ta EPCLUSA vid samma tidpunkt på dagen eller enligt din läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### ■ Hur ska du ta EPCLUSA?

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

### **OBSERVERA:**

Tala om för din läkare:

- Om du har eller tidigare haft en infektion med hepatit B-virus
- Om du har genomgått levertransplantation
- Om du har njurproblem eller om du får njurdialys
- Om du genomgår behandling för hiv-infektion

Om någon av ovanstående punkter stämmer in på dig kan läkaren vilja följa upp dig mer noggrant. Mer information om interaktioner med andra läkemedel finns på sida 13-15 i denna broschyr.

## VAD GÖR DU OM DU HAR PROBLEM ATT TA EPCLUSA?

### ■ Om du blir illamående:

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

- Om du kräks **mindre än 3 timmar** efter att du har tagit EPCLUSA, ta en ny dos.
- Om du kräks **mer än 3 timmar** efter att du har tagit EPCLUSA, behöver du inte ta någon mer dos förrän du måste ta nästa dos enligt behandlingsschemat.

### ■ Om du tagit för stor mängd EPCLUSA:

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

## VAD GÖR DU OM DU GLÖMMER EN DOS?

- Det är viktigt att du inte missar en dos av detta läkemedel. Om du glömmer en dos, räkna ut hur lång tid det var sedan du tog EPCLUSA senast:
  - Om du märker det **mindre än 18 timmar** efter tidpunkten då du vanligtvis tar EPCLUSA, 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 brukar ta EPCLUSA, vänta och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos (två doser tätt inpå varandra).

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

### ■ **Vilka biverkningar kan förekomma?**

Liksom alla läkemedel kan EPCLUSA orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Mycket vanliga biverkningar är kräkningar (observerats hos barn i åldern 3 till < 6 år) (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Vanliga biverkningar är hudutslag (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Mindre vanliga biverkningar är svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). 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 (Steven-Johnsons syndrom).

Om du får biverkningar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

### ■ **Graviditet och preventivmedel**

Effekten av EPCLUSA 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. Fråga din vårdgivare om en effektiv preventivmetod som är lämplig för dig och din partner. Det finns inget hinder mot att använda p-piller tillsammans med EPCLUSA.

## ANDRA LÄKEMEDEL OCH EPCLUSA

- Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar naturläkemedel och receptfria läkemedel.
- Funktionen hos din lever kan förändras med behandling av hepatit C och kan därför påverka andra läkemedel. Din läkare kan behöva övervaka dessa andra läkemedel du tar noggrant och justeringar kan behöva göras efter att behandlingen med EPCLUSA inletts.
- Om du just nu tar eller de senaste månaderna tagit läkemedlet amiodaron kan du behöva extra hjärtövervakning.
- Diabetiker kan uppleva förbättrad blodsockerkontroll och ökad risk för hypoglykemi efter att behandling av hepatit C med direktverkande antivirala medel har inletts. Om du har diabetes bör dina blodsockernivåer övervakas noggrant, särskilt under de 3 första månaderna, och din diabetesbehandling ska justeras vid behov.

### ■ Ta inte EPCLUSA

Om du är allergisk mot sofosbuvir, velpatasvir eller något annat innehållsämne i EPCLUSA (se bipacksedel som medföljer förpackningen). Om du för närvarande tar något av följande läkemedel:

- **rifampicin** eller **rifabutin** (antibiotika som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
- **johannesört** (växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet)
- **karbamazepin, fenobarbital** eller **fenytoin** (läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall)

## ANDRA LÄKEMEDEL OCH EPCLUSA

### ■ **Vissa läkemedel bör inte tas tillsammans med EPCLUSA**

Du ska inte ta något annat läkemedel som innehåller sofosbuvir, en av de aktiva substanserna i EPCLUSA.

### ■ Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- **amiodaron** som används för behandling av oregelbundna hjärtslag
- **rifapentin** som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos
- **oxkarbazepin** som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall
- **tenofovirdisoproxilfumarat** eller något läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxilfumarat, som används för att behandla hiv-infektion och kronisk hepatit B
- **efavirenz** som används för att behandla hiv-infektion
- **digoxin** som används för att behandla hjärtsjukdomar
- **dabigatran** som används för att tunna ut blodet
- **modafinil** som används för att behandla sömnstörningar
- **rosuvastatin** eller **andra statiner** som används för att behandla högt kolesterol

Om du tar EPCLUSA 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. Denna ändring kan gälla EPCLUSA eller något annat läkemedel som du tar.

- **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.
- Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som används för att behandla magsår, halsbränna eller sura uppstötningar eftersom de kan minska mängden velpatasvir i blodet. Dessa är:
  - **antacida** (t.ex. aluminium-/magnesiumhydroxid eller kalciumkarbonat). Dessa ska tas minst 4 timmar före eller 4 timmar efter EPCLUSA.
  - **protonpumpshämmare** (t.ex. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol eller esomeprazol). Samtidig administrering av protonpumpshämmare rekommenderas inte. Om samtidig behandling anses nödvändig ska Eplusa administreras med föda och 4 timmar före administrering av protonpumpshämmare vid maximala doser jämförbara med omeprazol 20 mg.
  - **H<sub>2</sub>-receptorantagonister** (t.ex. famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Om du behöver höga doser av dessa läkemedel kan din läkare ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar.

Detta är ett begränsat urval av läkemedel som inte ska eller bör användas tillsammans med EPCLUSA.



## ■ **Önskar du mer information?**

Om du har ytterligare frågor om din behandling, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal. Kompletterande information finns även på bipacksedeln som följer med EPCLUSA.

Informationen i denna broschyr är avsedd som ett led i behandlande läkares patientinformation om EPCLUSA® (sofosbuvir/velpatasvir). Texten är baserad på bipacksedel och produktresumé för EPCLUSA. Se även [www.fass.se](http://www.fass.se).