

DIN BEHANDLING
MED **HARVONI**[®]
(LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR)

Information till patienter



Denna broschyr ersätter inte bipacksedeln eller din läkares information till dig som patient. Läs alltid bipacksedeln noggrant innan du påbörjar din behandling med HARVONI, då den innehåller viktig information. Har du frågor om hur du ska ta HARVONI, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

INNEHÅLL

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

VÄLKOMMEN

Du har blivit ordinerad behandling med HARVONI. 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 HARVONI 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 HARVONI en gång om dagen*

(Varje filmdragerad tablett innehåller 90 mg ledipasvir och 400 mg sofosbuvir)



Din behandlingstid:

Ytterligare läkemedel:.....

**Avser behandling av vuxna patienter och barn över 3 år som väger mer än 35 kg.*

OBSERVERA:

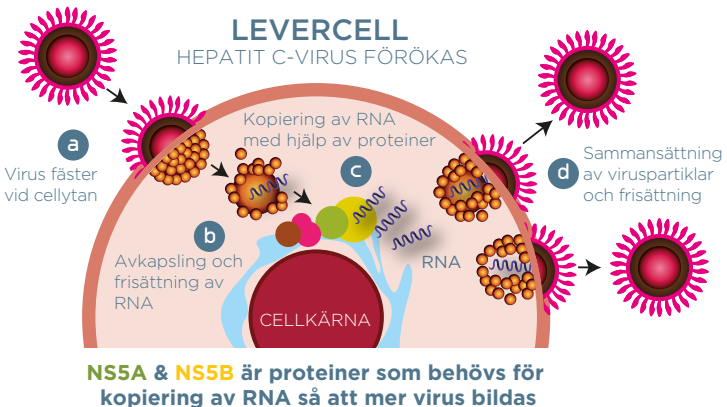
Om du tar HARVONI tillsammans med andra läkemedel, är det mycket viktigt att du läser bipacksedeln för dessa läkemedel. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

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 HARVONI eftersom det har visat sig vara en effektiv behandling mot din typ av hepatit C-infektion.



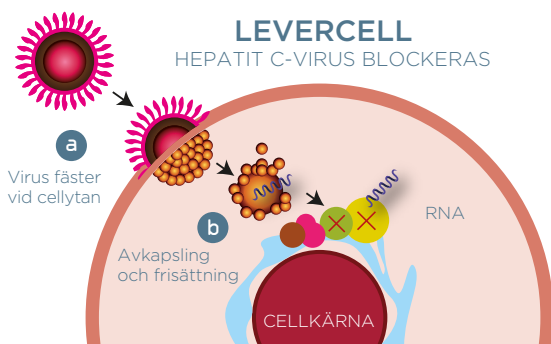
SÅ FUNGERAR HARVONI

HARVONI är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna ledipasvir och sofosbuvir. HARVONI ges för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit C-virus hos vuxna och barn från 3 års ålder. Denna broschyr avser information till vuxna patienter och barn över 3 år som väger mer än 35 kg, och gäller för styrkan 90mg/400mg.

■ Vad är ledipasvir och sofosbuvir och hur fungerar de?

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

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



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

DIN BEHANDLING MED HARVONI

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

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

- Läkaren ska kunna besluta om du ska ta HARVONI 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 HARVONI PÅ RÄTT SÄTT

■ När ska du ta HARVONI?

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

■ Hur ska du ta HARVONI?

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

OBSERVERA:

Tala om för din läkare

- Om du väntar på en levertransplantation
- Om du har eller tidigare har haft en infektion med hepatit B-virus
- Om du har njurproblem eller om du får dialys
- Om du har pågående 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 HARVONI?

■ Om du blir illamående:

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

- Om du kräks **mindre än 5 timmar** efter att du har tagit HARVONI, ta en ny dos.
- Om du kräks **mer än 5 timmar** efter att du har tagit HARVONI, behöver du inte ta någon mer dos förrän du måste ta nästa dos enligt behandlingsschemat.

■ Om du tagit för stor mängd HARVONI:

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 glömmet en dos av detta läkemedel. Om du glömmet en dos, räkna ut hur lång tid det var sedan du tog HARVONI senast:
 - Om du upptäcker det **mindre än 18 timmar** efter tidpunkten då du vanligtvis tar HARVONI, 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 HARVONI, vänta och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos (två doser tätt inpå varandra).

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

■ **Vilka biverkningar kan förekomma?**

Liksom alla läkemedel kan HARVONI orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Mycket vanliga biverkningar är huvudvärk och trötthet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Vanliga biverkningar är utslag (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Följande biverkningar kan förekomma med okänd frekvens: svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem). 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. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna broschyr.

■ **Graviditet och preventivmedel**

Effekten av HARVONI 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 HARVONI.

ANDRA LÄKEMEDEL OCH HARVONI

- 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.
- 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 HARVONI**
Tala med din läkare om du är allergisk mot ledipasvir, sofosbuvir eller något annat innehållsämne i HARVONI (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)
- **rosuvastatin** (ett läkemedel som används för att behandla högt kolesterol).

ANDRA LÄKEMEDEL OCH HARVONI

■ **Vissa läkemedel bör inte tas tillsammans med HARVONI**

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

■ 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 HARVONI inletts.

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

- **amiodaron** som används för behandling av oregelbundna hjärtslag
- **rifapentin** (antibiotikum som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
- **oxkarbazepin** (läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall)
- **tenofovirdisoproxilfumarat** eller något läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxilfumarat, som används för att behandla hiv-infektion
- **tipranavir** (ett läkemedel som används för att behandla hiv-infektion)
- **digoxin** som används för att behandla hjärtsjukdomar
- **dabigatran** som används för att tunna ut blodet
- **statiner** som används för att behandla högt kolesterol

Om du tar HARVONI 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.

- **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. Dessa är:
 - **antacida** (t.ex. aluminium-/magnesiumhydroxid eller kalciumkarbonat). Dessa ska tas minst 4 timmar före eller 4 timmar efter HARVONI.
 - **protonpumpshämmare** (t.ex. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol eller esomeprazol). Dessa ska tas samtidigt med HARVONI. Ta inte protonpumpshämmare före HARVONI. Din läkare kan ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar.
 - **H₂-receptorantagonister** (t.ex. famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Din läkare kan 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 HARVONI.

■ **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 HARVONI.

Informationen i denna broschyr är avsedd som ett led i behandlande läkares patientinformation om HARVONI® (ledipasvir/sofosbuvir). Texten är baserad på bipacksedel och produktresumé för HARVONI. Se även www.fass.se.