

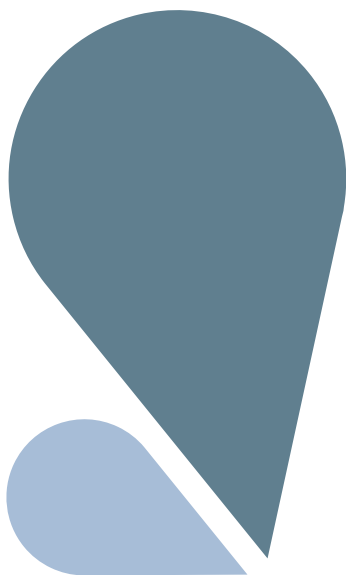
DIN BEHANDLING MED **VOSEVI**[®] (SOFOSBUVIR/VELPATASVIR/ VOXILAPREVIR)

Information till patienter



INNEHÅLL

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



VÄLKOMMEN

Du har blivit ordinerad behandling med VOSEVI. 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 VOSEVI 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 VOSEVI en gång om dagen

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



Din behandlingstid:

OBSERVERA:

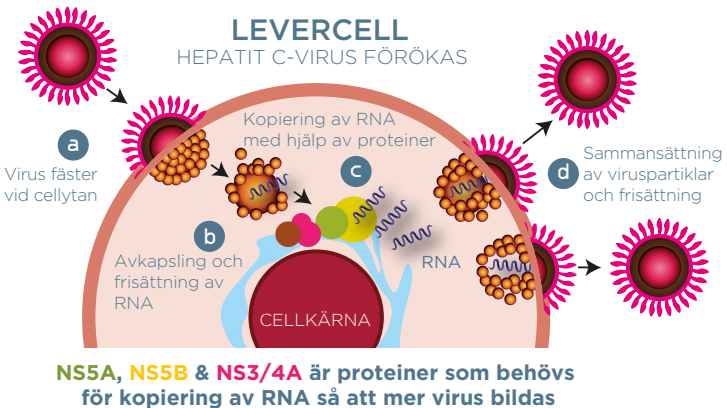
Om du tar VOSEVI tillsammans med andra läkemedel, är det mycket viktigt att du läser bipacksedeln för dessa läkemedel. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

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, tre av dessa är proteinerna NS5A, NS5B och NS3/4A.

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



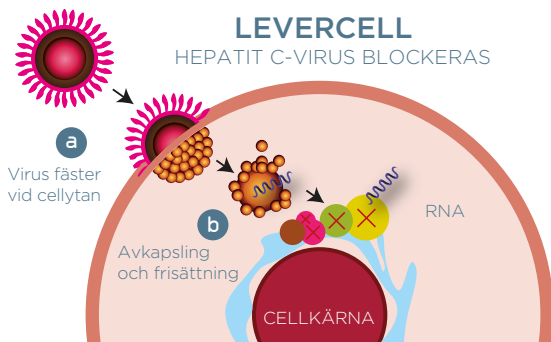
SÅ FUNGERAR VOSEVI

VOSEVI är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna sofosbuvir (400 mg), velpatasvir (100 mg) och voxilaprevir (100 mg) i en tablett. Det ges för att behandla kronisk (långvarig) infektion med hepatit C-virus hos patienter från 12 år och äldre och som väger minst 30 kg.

■ Vad är sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir och hur fungerar de?

Sofosbuvir, velpatasvir och voxilaprevir, de aktiva ämnena i VOSEVI-tabletten, samverkar för att blockera tre proteiner, NS5A, NS5B och NS3/4A, som behövs när hepatit C-virus förökas.

Sofosbuvir hämmar proteinet NS5B, velpatasvir hämmar proteinet NS5A och voxilaprevir hämmar proteinet NS3/4A. Blockeringen av dessa proteiner bidrar till att permanent avlägsna hepatit C-infektionen i din kropp.



VOSEVI blockerar proteinerna NS5A, NS5B & NS3/4A vilket förhindrar RNA-kopiering och nya viruspartiklar

DIN BEHANDLING MED VOSEVI

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

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

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

■ När ska du ta VOSEVI?

Rekommenderad dos är **en tablett en gång dagligen i 8 eller 12 veckor**. Om möjligt, ta VOSEVI vid samma tidpunkt på dagen eller enligt din läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

■ Hur ska du ta VOSEVI?

Svälj tabletten hel med 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 har eller tidigare haft en infektion med hepatit B-virus
- Har genomgått en levertransplantation
- 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 VOSEVI?

■ **Om du blir illamående:**

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

- Om du kräks **mindre än 4 timmar** efter att du har tagit VOSEVI, ta en ny tablett.
- Om du kräks **mer än 4 timmar** efter att du har tagit VOSEVI, behöver du inte ta någon ytterligare tablett förrän du ska ta nästa tablett enligt behandlingsschemat.

■ **Om du tagit för stor mängd VOSEVI:**

Om du av misstag tar mer än den rekommenderade dosen av VOSEVI kan risken för biverkningar av detta läkemedel öka. Kontakta omedelbart 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 VOSEVI senast:
 - Om du märker det **mindre än 18 timmar** efter tidpunkten då du vanligtvis tar VOSEVI, måste du ta tablett så snart som möjligt. Ta sedan nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.
 - Om det har gått **18 timmar eller mer** efter tidpunkten då du vanligtvis brukar ta VOSEVI, vänta och ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos (två tabletter tätt inpå varandra).

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

■ **Vilka biverkningar kan förekomma?**

Liksom alla läkemedel kan VOSEVI orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar är huvudvärk, diarré och illamående (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Vanliga biverkningar är magsmärta, minskad aptit, kräkningar, muskelsmärta (myalgi), onormala resultat på laboratorietester av leverfunktionen (totalt bilirubin) och utslag (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Mindre vanliga biverkningar är muskelspasmer (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Sluta ta VOSEVI och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem) *(en mindre vanlig biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)* utbredda, svåra utslag med fjällande hud som kan åtföljas av feber, influensaliknande symtom, blåsor i munnen, ögonen och/eller på könsorganen (Stevens Johnsons syndrom) *(har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare)*.

Om du får biverkningar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns här.

■ **Graviditet och preventivmedel**

Effekten av VOSEVI 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. Läkemedel (inklusive p-piller) som innehåller etinylestradiol ska INTE användas tillsammans med VOSEVI.

ANDRA LÄKEMEDEL OCH VOSEVI

- 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 VOSEVI 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 VOSEVI

Om du är allergisk mot sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir eller något annat innehållsämne i VOSEVI (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 i blodet eller minska risken för vissa hjärtkärlsjukdomar)
- **dabigatranetexilat** (ett läkemedel som används för att förhindra blodproppar)
- **etinylestradiol**-innehållande läkemedel, inklusive många preventivmedel

ANDRA LÄKEMEDEL OCH VOSEVI

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

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

■ 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
- **atazanavir, efavirenz** eller **lopinavir** som används för att behandla hiv-infektion
- **digoxin** som används för att behandla hjärtsjukdomar
- **modafinil** som används för att behandla sömnstörningar
- **atorvastatin, pravastatin** eller **andra statiner** som används för att behandla högt kolesterol
- **ciklosporin**, som används för att hämma immunsystemet

Om du tar VOSEVI tillsammans med något av dessa, kanske läkemedlen inte verkar på rätt sätt eller så kan 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** 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 VOSEVI.
 - **protonpumpshämmare** (t.ex. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol eller esomeprazol). Om du behöver höga doser av dessa läkemedel kan din läkare ge dig ett annat läkemedel eller ändra den läkemedelsdos du tar.
 - **H₂-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 VOSEVI.



■ **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 VOSEVI.

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