

Indlægsseddel: Information til brugeren

Harvoni 90 mg/400 mg filmovertrukne tabletter ledipasvir/sofosbuvir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Harvoni
3. Sådan skal du tage Harvoni
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Harvoni er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer, ledipasvir og sofosbuvir i en enkel tablet. Det gives til behandling af kronisk (langvarig) infektion med hepatitis C-virus hos **voksne og unge i alderen 12 til yngre end 18 år**.

Hepatitis C er en virus infektion i leveren. De aktive stoffer i dette lægemiddel arbejder sammen ved at blokere to forskellige proteiner, som viruset skal bruge til at vokse og reproducere, og derved gøre det muligt at eliminere infektionen permanent fra kroppen.

Harvoni tages nogle gange med et andet lægemiddel, ribavirin.

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

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

Tag ikke Harvoni

- Hvis du er allergisk over for ledipasvir, sofosbuvir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Harvoni (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel).

→ Hvis dette gælder for dig, **må du ikke tage Harvoni 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)
 - **prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum* – et naturlægemiddel, der anvendes til at behandle depression)
 - **carbamazepin, phenobarbital og phenytoin** (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
 - **rosuvastatin** (medicin, der anvendes til at behandle forhøjet kolesterol)

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil vide, om nogle af de følgende sygdomme gælder for dig. Disse vil blive overvejet, før behandling med Harvoni startes:

- **andre leverproblemer** end hepatitis C, for eksempel
 - **hvis du venter på en levertransplantation;**
 - **hvis du har** eller har haft en infektion med **hepatitis B-virus**, da din læge måske vil overvåge dig tættere;
- **nyreproblemer**, da Harvoni ikke er helt undersøgt hos patienter med alvorlige nyreproblemer;
- **aktuel behandling for hiv-infektion**, da din læge kan ønske at overvåge dig nøjere.

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

- du får eller inden for de seneste måneder har fået lægemidlet amiodaron mod uregelmæssig hjerterytme (lægen kan overveje andre behandlinger, hvis du har taget dette lægemiddel).

Sig det straks til lægen, hvis du tager et lægemiddel mod hjerteproblemer, og du under behandlingen oplever:

- åndenød
- svimmelhed
- hjertebanken
- besvimelsesanfald

Blodprøver

Din læge vil undersøge dit blod før, under og efter din behandling med Harvoni. Dette gøres så:

- Din læge kan beslutte, om du bør tage Harvoni og hvor længe;
- Din læge kan 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 12 år. Anvendelsen af Harvoni hos børn er endnu ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Harvoni

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturlægemidler og medicin, som ikke er købt på recept.

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.

Hvis du er i tvivl med hensyn til at tage andre lægemidler, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Nogle lægemidler må ikke tages sammen med Harvoni.

- **Tag ikke nogen andre lægemidler, der indeholder sofosbuvir, et af de aktive stoffer i Harvoni.**

- **Tag ikke nogen af disse lægemidler med Harvoni:**
 - **rifapentin** (antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose)
 - **oxcarbazepin** (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
 - **simeprevir** (medicin, der anvendes til at behandle hepatitis C-infektion);
 - **tipranavir** (medicin, der anvendes til at behandle hiv-infektion).

Hvis du tager Harvoni med nogle af disse, kan det forårsage, at Harvoni virker mindre godt, eller det kan forværre bivirkningerne ved lægemidlerne.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af lægemidlerne nedenfor:

- **amiodaron** mod uregelmæssig hjerterytme
- **tenofoviridisoproxilfumarat** eller andre lægemidler, der indeholder tenofoviridisoproxilfumarat, anvendes til at behandle hiv-infektion
- **digoxin**, anvendes til at behandle hjertesygdomme
- **dabigatran**, anvendes til at fortynde blodet
- **statiner**, anvendes til at behandle højt kolesterol.

Hvis du tager Harvoni sammen med nogle af disse lægemidler, kan det forhindre, at dine lægemidler virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. 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**. Dette omfatter:
 - syreneutraliserende midler (såsom aluminium/magnesiumhydroxid eller calciumcarbonat). De bør tages mindst 4 timer før eller 4 timer efter Harvoni.
 - protonpumpehæmmere (såsom omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol og esomeprazol). De bør tages på samme tidspunkt som Harvoni. Tag ikke protonpumpehæmmere før Harvoni. Din læge kan give dig et andet lægemiddel eller justere dosis af det lægemiddel, du tager.
 - H₂-receptorantagonister (såsom famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Din læge kan give dig et andet lægemiddel eller justere dosis af det lægemiddel, du tager.

Disse lægemidler kan nedsætte mængden af ledipasvir i dit blod. 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 det lægemiddel.

Graviditet og prævention

Virkingen af Harvoni under graviditet er ukendt. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

En graviditet skal undgås, hvis Harvoni tages sammen med ribavirin. Ribavirin kan være meget skadeligt for det ufødte barn. Derfor skal du og din partner tage særlige forholdsregler ved seksuel aktivitet, hvis der er mulighed for, at der kan opstå graviditet.

- Du eller din partner skal anvende en sikker svangerskabsforebyggende metode i løbet af behandlingen med Harvoni sammen med ribavirin og i nogen tid 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 gravide under behandling med Harvoni og ribavirin, eller i de efterfølgende måneder, skal du straks kontakte lægen.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Harvoni. Det er ukendt, om ledipasvir eller sofosbuvir, de to aktive stoffer i Harvoni, udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler sig træt efter du tager lægemidlet.

Harvoni indeholder lactose

- **Fortæl det til lægen, hvis du lider af lactoseintolerans eller er intolerant over for andre sukkerformer.** Harvoni indeholder lactosemonohydrat. Hvis du er lactoseintolerant, eller hvis du har fået at vide, at du er intolerant over for nogle andre sukkerformer, skal du tale med din læge, før du tager denne medicin.

Harvoni indeholder sunset yellow FCF aluminiumpigment (E110)

- **Fortæl det til lægen, hvis du er overfølsom** over for sunset yellow FCF aluminiumpigment, også kaldet "E110", før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Harvoni

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

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er **én tablet én gang dagligt**. Din læge vil fortælle dig, hvor mange uger du bør tage Harvoni.

Slug tabletten hel sammen med eller uden mad. 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.

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

Hvis du tager en protonpumpehæmmer, skal du tage den på samme tidspunkt som Harvoni. Du må ikke tage den før Harvoni.

Hvis du er syg (kaster op) efter du har taget Harvoni, kan det påvirke mængden af Harvoni i blodet. Dette kan få Harvoni til at virke mindre godt.

- Hvis du er syg (kaster op) **mindre end 5 timer efter** du har taget Harvoni, skal du tage en anden tablet.
- Hvis du er syg (kaster op) **mere end 5 timer efter** du har taget Harvoni, skal du ikke tage en anden tablet før din næste skemalagte tablet.

Hvis du har taget for meget Harvoni

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 Harvoni

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

Hvis du glemmer en dosis, skal du regne ud, hvor længe siden det var, siden du sidst tog dit Harvoni:

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

Du må ikke holde op med at tage Harvoni

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 lægemidlet 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 al anden medicin give bivirkninger. Hvis du tager Harvoni, kan du få en eller flere af de nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

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

- hovedpine
- træthed

Almindelige bivirkninger

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

- udslæt

Andre bivirkninger, der kan ses ved behandling med Harvoni

Hypigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres fra forhåndenværende data).

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (angioødem).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Harvoni indeholder:

- **Aktive stoffer:** ledipasvir og sofosbuvir. Hver filmovertrukken tablet indeholder 90 mg ledipasvir og 400 mg sofosbuvir.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne:
Copovidon, lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat

Filmovertræk:
Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol 3350, talcum, sunset yellow FCF aluminiumpigment (E110)

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er orange, diamantformede tabletter, præget med ”GSI” på den ene side og med ”7985” på den anden side. Tabletten er 19 mm lang og 10 mm bred.

Hver tabletbeholder indeholder et tørremiddel af silicagel, der skal opbevares i flasken 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
- ydre kartoner indeholdende 3 tabletbeholdere med 28 (84) filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0)24 01 35 50

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA
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

Deutschland

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

Eesti

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

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

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

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

Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018

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