

▼ 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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sovaldi
3. Sådan skal du tage Sovaldi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sovaldi indeholder det aktive stof sofosbuvir, som gives til behandling af infektion med hepatitis C-virus hos voksne i alderen 18 år og derover.

Hepatitis C er en virus infektion i leveren. Dette lægemiddel virker ved at sænke mængden af hepatitis C-virus i din krop, og fjerne virus fra dit blod i løbet af en tidsperiode.

Sovaldi tages altid sammen med andre lægemidler. Det vil ikke virke alene. Det tages almindeligvis sammen med enten:

- Ribavirin eller
- Peginterferon alfa og ribavirin

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

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

Tag ikke Sovaldi

- hvis du er allergisk over for sofosbuvir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sovaldi (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel).

→ Hvis dette gælder for dig, skal du 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 til at behandle depression)
- **Carbamazepin, phenobarbital og phenytoin** (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)

Advarsler og forsigtighedsregler

Sovaldi tages altid sammen med andre lægemidler (se pkt. 1 ovenfor). Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, 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)
- Har andre leverproblemer end hepatitis C, f.eks. hvis du venter på en levertransplantation
- Har hepatitis B, da din læge kan ønske at overvåge dig nøjere
- Har nyreproblemer. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du har alvorlige nyreproblemer, eller hvis du er i nyredialyse, da virkningerne af Sovaldi på patienter med alvorlige nyreproblemer ikke er helt undersøgt.

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

- Åndenød eller forværring af åndenød, du allerede lider af
- svimmelhed
- hjertebanken
- besvimelsesanfald

Blodprøver

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

- Beslutte hvilke andre lægemidler du bør tage sammen med Sovaldi,

og i hvor lang tid,

- Bekræfte, at din behandling har virket, og at du er fri for hepatitis C-virus.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år. Anvendelsen af Sovaldi hos børn og unge er endnu ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Sovaldi

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.

Du må især ikke tage Sovaldi, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- Oxcarbamazepin (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
- Modafinil (medicin til personer med narkolepsi for at hjælpe dem med at holde sig vågne).

Det skyldes, at disse lægemidler kan forårsage, at Sovaldi virker mindre godt.

Fortæl det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- Amiodaron mod uregelmæssig hjerterytme.

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

Graviditet og prævention

En graviditet skal undgås når Sovaldi anvendes 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.

- Sovaldi anvendes normalt sammen med ribavirin. Ribavirin kan skade dit ufødte barn. Derfor er det meget vigtigt, at du (eller din partner) **ikke bliver gravide** i løbet af denne behandling.
- Du eller din partner skal anvende en sikker svangerskabsforebyggende metode i **løbet af behandlingen og 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 Sovaldi, eller i de efterfølgende måneder, **skal du straks kontakte lægen**.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Sovaldi. Det er ukendt, om sofosbuvir, det aktive stof i Sovaldi, udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når Sovaldi tages sammen med andre lægemidler til behandling af hepatitis C-infektion, har patienterne rapporteret træthed, svimmelhed, sløret syn og koncentrationsbesvær. Hvis du har nogle af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner.

3. Sådan skal du tage Sovaldi

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** sammen med mad. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du bør tage Sovaldi.

Slug tabletten hel. 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.

Sovaldi bør altid tages i kombination med andre lægemidler, der anvendes mod hepatitis C.

Hvis du er syg (kaster op) **mindre end 2 timer** efter du har taget Sovaldi, skal du tage en anden tablet.
Hvis du kaster op **mere end 2 timer** efter du har taget det, skal du ikke tage en anden tablet før din næste regelmæssigt skemalagte tablet.

Hvis du har taget for meget Sovaldi

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 Sovaldi

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

Hvis du glemmer en dosis:

- **og du opdager det inden for 18 timer** fra det tidspunkt, du normalt tager Sovaldi, skal du tage tabletten snarest muligt. Tag dernæst den næste dosis til sædvanlig tid.
- **og du opdager det 18 timer eller længere** efter det tidspunkt, du normalt tager Sovaldi, 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 Sovaldi

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 lægemidlerne 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, men ikke alle får bivirkninger.

Når du tager Sovaldi sammen med et andet lægemiddel til behandling af infektion med hepatitis C (herunder daclatasvir, simeprevir og ledispavir) og amiodaron (et lægemiddel, der bruges mod hjerteproblemer), kan du få en eller flere af nedenstående bivirkninger:

- langsom eller uregelmæssig hjerterytme eller problemer med hjerterytmen
 - åndenød eller forværring af åndenød, du allerede lider af
- Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker nogen af ovenstående bivirkninger under behandlingen.

Når du tager Sovaldi sammen med ribavirin eller både peginterferon alfa og ribavirin, kan du få en eller flere af de nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

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

- feber, kulderystelser, influenzalignende symptomer
- diarré, kvalme, opkastning
- søvnbesvær (søvnløshed)
- træthed og irriterbarhed
- hovedpine
- udslæt, kløende hud
- appetitløshed
- følelse af svimmelhed
- muskelømhed og -smerter, ledsmerter
- stakåndethed, hoste

Blodprøver kan også vise:

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi); tegnene kan omfatte træthedsfølelse, hovedpine, stakåndethed, når der dyrkes motion
- lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni); tegnene kan omfatte flere infektioner end normalt, herunder feber og kulderystelser, eller ondt i halsen eller sår i munden
- lavt antal blodplader
- leverændringer (der kan ses som et øget niveau af et stof, der kaldes bilirubin i blodet)

Almindelige bivirkninger

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

- humørsvingninger, depression, angstfølelse og ophidselse
- sløret syn
- alvorlige hovedpiner (migræne), hukommelsestab, manglende koncentration
- vægttab
- stakåndethed, når der dyrkes motion
- mavebesvær, forstoppelse, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, sure opstød
- hårtab og tyndhåret
- tør hud
- rygsmerte, muskelspasmer
- brystsmerte, svaghedsfølelse
- forkølelse (nasofaryngitis)

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal du fortælle det til lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.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

Sovaldi indeholder:

- **Aktivt stof:** sofosbuvir. Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg sofosbuvir.

• Øvrige indholdsstoffer:

Tabletter:

Mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid, vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol 3350, talcum, gul jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er gule, kapselformede tabletter, præget på den ene side med "GSI" og med "7977" på den anden side.

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, og 84 (3 tabletbeholdere med 28) filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences International Ltd.
Cambridge
CB21 6GT
Storbritannien

Fremstiller

Gilead Sciences Limited
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:

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2016.

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