

Bipacksedel: Information till användaren

Sovaldi

150 mg och 200 mg dragerat granulat i dospåse
sofusbovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Om Sovaldi har ordinerats för ditt barn, observera att all information i denna bipacksedel gäller för ditt barn (i detta fall ska du läsa "ditt barn" istället för "du/dig").

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sovaldi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sovaldi

3. Hur du tar Sovaldi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sovaldi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sovaldi är och vad det används för

Sovaldi granulat innehåller den aktiva substansen sofosbuvir, som ges i form av ett granulat för att behandla infektion med hepatit C-virus hos **vuxna** och **barn från 3 års ålder**.

Hepatit C är en infektion i levern orsakad av ett virus. Detta läkemedel verkar genom att minska mängden hepatit C-virus i kroppen och så småningom avlägsna viruset ur blodet.

Sovaldi tas alltid tillsammans med andra läkemedel för behandling av hepatit C. Det har inte effekt ensamt. Det tas vanligtvis tillsammans med antingen:

- Ribavirin (barn och vuxna patienter), eller
- Peginterferon alfa och ribavirin (vuxna patienter)

Det är mycket viktigt att du även läser bipacksedlarna för de andra läkemedlen som du ska ta tillsammans med Sovaldi. Om du har några frågor om dina läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sovaldi

Ta inte Sovaldi

- Om du är allergisk mot sofosbuvir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i denna bipacksedel).
- **Om du för närvarande tar något av följande läkemedel**
 - **Rifampicin** (antibiotikum som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos)
 - **Johannesört** (växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet)
 - **Karbamazepin, fenobarbital och fenytoin** (läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall).
- **Om något av detta gäller dig, ska du omedelbart informera läkaren.**

Varningar och försiktighet

Sovaldi måste alltid tas tillsammans med andra läkemedel för behandling av hepatit C (se avsnitt 1 ovan). Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du:

- just nu tar, eller de senaste månaderna har tagit läkemedlet amiodaron för behandling av oregelbundna hjärtslag, eftersom det kan leda till att din hjärtfrekvens sjunker till en livshotande nivå. Läkaren kan komma att överväga andra behandlingar om du har tagit detta läkemedel. Om du behöver behandling med Sovaldi kan det bli nödvändigt med extra hjärtövervakning.

- har andra leverbesvär än hepatit C, t.ex. om du väntar på en levertransplantation
- har eller tidigare har haft en infektion med hepatit B-virus, eftersom läkaren då kan vilja följa upp dig mer noggrant
- har diabetes. Dina blodsockernivåer kan behöva kontrolleras noggrannare och/eller justering av dina diabetesläkemedel kan behövas efter att du har börjat ta Sovaldi. Hos vissa diabetespatienter har blodsockernivåerna sjunkit (hypoglykemi) efter att behandling med läkemedel som Sovaldi har påbörjats.

Tala omedelbart om för läkaren om du för närvarande tar, eller under de senaste månaderna har tagit några läkemedel för hjärtproblem och du under behandlingen upplever:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet
- bröstsmärtor
- yrsel
- palpitationer (hjärtklappning)
- att du nästan svimmar, eller svimmar

Blodprover

Läkaren kommer att undersöka ditt blod före, under och efter behandlingen med Sovaldi. Detta för att läkaren ska kunna:

- besluta vilka andra läkemedel du ska ta tillsammans med Sovaldi och hur länge

- bekräfta att behandlingen har fungerat och att du inte längre bär på hepatit C-virus.

Barn

Ge **inte** detta läkemedel till barn under 3 år. Användning av Sovaldi hos barn och ungdomar under 3 år har ännu inte studerats.

Andra läkemedel och Sovaldi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Warfarin och andra likartade läkemedel, som kallas vitamin K-antagonister, används för att tunna ut blodet. Läkaren kan behöva testa ditt blod oftare för att kontrollera blodets koaguleringsförmåga.

Funktionen hos din lever kan förändras med behandling av hepatit C och kan därför påverka andra läkemedel (t.ex. läkemedel som används för att hämma ditt immunsystem, m fl). Din läkare kan behöva övervaka dessa andra läkemedel som du tar noggrant och justeringar kan behöva göras efter att behandling med Sovaldi inletts.

Tala med läkaren om att ta Sovaldi om du tar något av följande läkemedel:

- Oxkarbazepin (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga epilepsianfall).
- Modafinil (ett läkemedel som används för att behandla människor med narkolepsi och som hjälper dem att hålla sig vakna).

- Rifapentin (ett läkemedel som används för att behandla infektioner, inklusive tuberkulos).

Skälet till detta är att de gör att Sovaldi inte fungerar lika bra.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- amiodaron, används för behandling av oregelbundna hjärtslag.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på vilka läkemedel som kan tas tillsammans med Sovaldi.

Graviditet och preventivmedel

Graviditet måste undvikas på grund av användning av Sovaldi tillsammans med ribavirin. Det är mycket viktigt att du läser avsnittet "Graviditet" i bipacksedeln till ribavirin mycket noga. Ribavirin kan orsaka allvarliga fosterskador. Därför måste särskilda försiktighetsåtgärder vidtas vid sexuellt umgänge om det finns risk för att graviditet ska inträffa.

- Sovaldi används vanligen tillsammans med ribavirin. Ribavirin kan orsaka fosterskador. Det är därför mycket viktigt att du (eller din partner) **inte blir gravid** under denna behandling.
- Du eller din partner måste använda en effektiv preventivmetod **under och efter behandlingen**. Det är mycket viktigt att du läser avsnittet "Graviditet" i bipacksedeln till ribavirin mycket noga. Fråga läkaren om en effektiv preventivmetod som är lämplig för dig.

- Om du eller din partner blir gravid under behandling med Sovaldi eller under de närmaste månaderna efter behandlingen, måste du **omedelbart kontakta läkaren**.

Amning

Du ska inte amma under behandling med Sovaldi. Det är inte känt om sofosbuvir, den aktiva substansen i Sovaldi går över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid intag av Sovaldi tillsammans med andra läkemedel för behandling av hepatit C-infektion har patienter rapporterat trötthet, yrsel, dimsyn och försämrad uppmärksamhet. Om du känner dig trött, yr, har dimsyn eller minskad uppmärksamhet efter att ha tagit Sovaldi, ska du inte ägna dig åt aktiviteter såsom att köra bil, cykla eller använda maskiner.

Sovaldi granulat innehåller laktos och natrium

- Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Sovaldi granulat innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dospåse, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sovaldi

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Sovaldi ska tas enligt läkarens anvisningar. Läkaren talar om för dig hur länge du ska ta Sovaldi och hur många dospåsar du ska ta.

Den rekommenderade dosen är **hela innehållet i dospåsen/dospåsarna, som tas en gång om dagen**, strax innan föda, strax efter föda, eller tillsammans med föda.

För att hjälpa till med att svälja Sovaldi orala granulat, kan du använda föda eller vatten som beskrivs närmare nedan. Alternativt kan Sovaldi sväljas utan föda eller vatten.

Sovaldi ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hepatit C, enligt läkarens anvisningar.

Intag av Sovaldi granulat med föda för att underlätta nedsväljning:

1. Håll dospåsen med den streckade linjen uppåt.
2. Skaka dospåsen varsamt för att samla innehållet på botten.
3. Riv eller klipp längs den streckade linjen för att öppna dospåsen.
4. Häll försiktigt allt innehåll i dospåsen på en eller flera skedar med föda som inte är sur, t.ex. chokladsås, potatismos eller glass, vid eller under rumstemperatur.
5. Kontrollera att det inte finns något granulat kvar i dospåsen.
6. Ta allt granulat inom 30 minuter efter att det varsamt har blandats med föda.
7. Svälj ned blandningen av föda och granulat utan att tugga för att undvika den bittra smaken. Försäkra dig om att all föda sväljs ned.

Intag av Sovaldi utan föda eller vatten eller med vatten för att underlätta nedsväljning:

1. Håll dospåsen med den streckade linjen uppåt.
2. Skaka dospåsen varsamt för att samla innehållet på botten.
3. Riv eller klipp längs den streckade linjen för att öppna dospåsen.
4. Granulatet kan tas direkt i munnen och sväljas ned utan att tugga för att undvika den bittra smaken eller med vätska som inte är sur, t.ex. vatten. Använd **inte** fruktjuicer, t.ex. äppel-, tranbärs-, grapefrukt-, apelsin- eller ananasjuice, eftersom de är sura och inte ska användas.
5. Kontrollera att det inte finns något granulat kvar i dospåsen.
6. Svälj allt granulat.

Om du kräks **mindre än 2 timmar** efter att du har tagit Sovaldi, ta en ny dospåse. Om du kräks **mer än 2 timmar** efter att du har tagit Sovaldi, behöver du inte ta någon mer dos förrän du ska ta nästa dos, enligt behandlingsschemat

Njurproblem

Tala om för läkaren om du har njurproblem eller om du går i dialys.

Om du tagit för stor mängd av Sovaldi

Om du av misstag tar mer än den rekommenderade dosen, ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Ta med dig kartongen med dospåsar så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Sovaldi

Det är viktigt att du inte missar en dos av detta läkemedel.

Om du missar en dos:

- **och du märker det mindre än 18 timmar** efter tidpunkten då du vanligtvis tar Sovaldi, måste du ta dosen så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- **och du märker det 18 timmar eller mer** efter tidpunkten då du vanligtvis tar Sovaldi, vänta och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos (två doser tätt inpå varandra).

Sluta inte att ta Sovaldi

Sluta inte att ta detta läkemedel om inte läkaren säger åt dig att göra det. Det är mycket viktigt att du fullföljer hela behandlingskuren för att ge läkemedlet de bästa förutsättningarna att behandla infektionen med hepatit C-virus.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

När du tar Sovaldi tillsammans med amiodaron (ett läkemedel som används mot hjärtproblem), kan det hända att du får en eller flera av nedanstående biverkningar:

- långsamma eller oregelbundna hjärtslag, eller problem med hjärtrytmen
- andfåddhet eller försämring av befintlig andfåddhet som du redan har.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du märker av någon av ovanstående biverkningar under behandlingen.

När du tar Sovaldi tillsammans med ribavirin eller både peginterferon alfa och ribavirin, kan du få en eller flera av nedanstående biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- feber, frossa, influensaliknande symptom
- diarré, illamående, kräkningar
- sömnsvårigheter (insomni)
- trötthet och irritation
- huvudvärk
- hudutslag, hudklåda
- aptitförlust, minskad aptit
- yrsel
- muskelvärk och muskelsmärta, ledvärk
- andfåddhet, hosta

Blodprover kan också visa:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi); tecken kan vara trötthet, huvudvärk, andfåddhet vid ansträngning
- lågt antal vita blodkroppar (neutropeni); tecken kan vara fler infektioner än vanligt, inklusive feber och frossa eller halsont eller munsår
- lågt antal blodplättar
- förändringar i din lever (påvisas med förhöjda mängder av ett ämne i blodet som kallas bilirubin)

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- humörförändringar, nedstämdhet, ångest och upprördhet
- dimsyn
- svår huvudvärk (migrän), minnesförlust, försämrad koncentrationsförmåga
- viktminskning
- andfåddhet vid ansträngning
- magbesvär, förstoppning, muntorrhet, matsmältningsbesvär, sura uppstötningar
- håravfall och tunnare hår
- torr hud
- ryggvärk, muskelspasmer
- bröstsmärta, svaghetskänsla
- förkylning (nasofaryngit)

Andra effekter som kan ses vid behandling med sofosbuvir:
Frekvensen för följande biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

- utbredda svåra hudutslag med fjällande hud som kan åtföljas av feber, influensaliknande symtom, blåsor i munnen, ögonen och/eller på könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom).

▸ **Om någon biverkning blir allvarlig, tala om det för läkaren.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sovaldi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på dospåsen och kartongen efter {EXP}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som du inte längre använder. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är sofosbuvir.

- **Sovaldi 150 mg dragerat granulat i dospåse** innehåller 150 mg sofosbuvir.
- **Sovaldi 200 mg dragerat granulat i dospåse** innehåller 200 mg sofosbuvir.
- **Andra ingredienser** är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearyl fumarat, hypromellosa, makrogol 400, aminometakrylatsampolymer, talk, stearinsyra, natriumlaurilsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granulaten är vita till benvita och ligger i en dospåse.

Följande förpackningsstorlekar är tillgängliga:

- ytterkartong innehållande 28 dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2022