

## Epclusa®

**400 mg/100 mg Filmtabletten**  
Sofosbuvir/Velpatasvir

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

#### 1. Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epclusa beachten?

#### 3. Wie ist Epclusa einzunehmen?

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 5. Wie ist Epclusa aufzubewahren?

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Epclusa und wofür wird es angewendet?

Bei Epclusa handelt es sich um ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Sofosbuvir und Velpatasvir in einer einzigen Tablette enthält. Es wird zur Behandlung einer chronischen (langfristigen) viralen Infektion der Leber, die als Hepatitis-C-Infektion bezeichnet wird, bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe wirken zusammen, indem sie zwei verschiedene Eiweiße (Proteine) blockieren, die das Virus für sein Wachstum und für seine Vermehrung braucht, was eine dauerhafte Eliminierung der Infektion aus dem Körper ermöglicht.

Epclusa wird manchmal zusammen mit einem anderen Arzneimittel, dem Ribavirin, eingenommen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel lesen, die Sie zusammen mit Epclusa einnehmen werden. Wenn Sie Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epclusa beachten?

##### Epclusa darf nicht eingenommen werden,

■ **Wenn Sie allergisch** gegen Sofosbuvir, Velpatasvir oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

➔ Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Epclusa nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

■ **Wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **Rifampicin** und **Rifabutin** (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose);
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum* – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- **Carbamazepin**, **Phenobarbital** und **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- **weitere Leberprobleme** außer der Hepatitis C, z. B.
  - **wenn Sie Hepatitis B haben**, da Ihr Arzt Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte;
  - **wenn Sie eine Lebertransplantation erhalten haben**;
- **Nierenprobleme haben**, da Epclusa bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde;
- **Arzneimittel gegen eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) einnehmen**, da Ihr Arzt Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epclusa einnehmen, wenn:

- Sie das Arzneimittel Amiodaron derzeit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben (wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen).

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Kurzatmigkeit
- Schwindel
- Herzklopfen
- Bewusstloswerden

##### Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Epclusa Blutuntersuchungen durchführen. Dies erfolgt, damit:

- Ihr Arzt entscheiden kann, ob Sie Epclusa einnehmen sollten und für wie lange;
- Ihr Arzt bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und kein Hepatitis-C-Virus mehr in Ihrem Körper vorhanden ist.

##### Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung von Epclusa bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher noch nicht untersucht.

##### Einnahme von Epclusa zusammen mit anderen Arzneimitteln

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker** wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

##### Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Epclusa eingenommen werden:

■ **Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, die Sofosbuvir, einen der Wirkstoffe von Epclusa, enthalten.**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Amiodaron**, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird;
- **Rifapentin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose);
- **Oxcarbazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- **Tenofoviridisoproxilfumarat** oder andere Arzneimittel, die Tenofoviridisoproxilfumarat enthalten, zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- **Efavirenz** zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- **Digoxin** zur Behandlung von Herzerkrankungen;
- **Dabigatran** zur Blutverdünnung;
- **Modafinil** zur Behandlung von Schlafstörungen;

■ **Rosuvastatin** oder **andere Statine** zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten.

Die Einnahme von Epclusa zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt. Es kann nötig sein, dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt oder die Dosis der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel anpasst. Diese Änderung kann Epclusa oder ein anderes Arzneimittel, das Sie einnehmen, betreffen.

■ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren**, **Sodbrennen** oder der **Refluxkrankheit** einnehmen, da sie eine Verminderung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken können. Zu diesem Arzneimitteln gehören:

- Antazida (z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Kalziumkarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Epclusa eingenommen werden;
- Protonenpumpeninhibitoren (z. B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Epclusa ist mit einer Mahlzeit einzunehmen, wenn ein Protonenpumpeninhibitor eingenommen wird.
- H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin). Falls Sie hohe Dosen dieser Arzneimittel benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.

Diese Arzneimittel können eine Verminderung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen entweder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit verschreiben oder Ihnen Empfehlungen zu Art und zum Zeitpunkt der Einnahme solcher Arzneimittel geben.

##### Schwangerschaft und Verhütung

Die Wirkungen von Epclusa während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Epclusa wird manchmal zusammen mit Ribavirin angewendet. Ribavirin kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie (oder Ihre Partnerin) während dieser Behandlung oder in einer Zeitspanne nach Behandlungsende nicht schwanger werden. Sie müssen den Abschnitt „Schwangerschaft“ der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt nach einer für Sie und Ihre Partnerin geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethode.

##### Stillzeit

**Während der Behandlung mit Epclusa dürfen Sie nicht stillen.** Es ist nicht bekannt, ob Sofosbuvir oder Velpatasvir, die beiden Wirkstoffe in Epclusa, in die Muttermilch übertreten.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epclusa sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

#### 3. Wie ist Epclusa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

##### Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt **eine Tablette einmal täglich für 12 Wochen**.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit oder ohne Essen. Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden, da sie einen sehr bitteren Geschmack hat.

**Wenn Sie ein Antazidum einnehmen**, nehmen Sie dieses mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Epclusa ein.

**Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer einnehmen**, nehmen Sie Epclusa mit einer Mahlzeit ein.

**Wenn Sie sich nach der Einnahme von Epclusa schlecht fühlen (übergeben)**, kann das die Wirkstoffmenge von Epclusa in Ihrem Blut beeinflussen. Dies kann die Wirkung von Epclusa abschwächen.

■ Wenn Sie sich **weniger als 3 Stunden nach** der Einnahme von Epclusa übergeben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein.

■ Wenn Sie sich **mehr als 3 Stunden nach** der Einnahme von Epclusa übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmäßigen Einnahme keine weitere Tablette einzunehmen.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Epclusa eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den nächstgelegenen Notdienst zur Beratung. Nehmen Sie die Flasche mit den Tabletten mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

##### Wenn Sie die Einnahme von Epclusa vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels auszulassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, rechnen Sie aus, wann Sie Epclusa zum letzten Mal eingenommen haben:

■ **Wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa bemerken, müssen Sie die Tablette so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die folgende Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.

■ **Wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa bemerken, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen kurz nacheinander) ein.

##### Brechen Sie die Einnahme von Epclusa nicht ab.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung Ihres Arztes. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus vollständig durchlaufen, damit das Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen kann.

Bei weiteren Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

➔ **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

##### Meldung von Nebenwirkungen

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

###### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

###### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

###### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

###### Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass weitere Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## 5. Wie ist Epclusa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Epclusa enthält

■ **Die Wirkstoffe sind** Sofosbuvir und Velpatasvir. Jede Filmtablette enthält 400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir.

■ **Die sonstigen Bestandteile sind:**

*Tablettenkern:*

Copovidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

*Filmüberzug:*

Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol, Talkum, Eisenoxid(III)-oxid

### Wie Epclusa aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rosafarbene, rautenförmige Tabletten mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „7916“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist 20 mm lang und 10 mm breit.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

■ Umkartons mit 1 Flasche mit 28 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences International Ltd.  
Cambridge  
CB21 6GT  
Vereinigtes Königreich

### Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### България

Gilead Sciences International Ltd.

Tel.: + 44 (0) 20 7136 8820

#### Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.

Tel: + 420 910 871 986

#### Danmark

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### Deutschland

Gilead Sciences GmbH

Tel: + 49 (0) 89 899890-0

#### Eesti

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

#### 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 International Ltd.

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

#### Ireland

Gilead Sciences Ltd.

Tel: + 353 214 825 999

#### 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 Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

#### Lietuva

Gilead Sciences Sweden AB

Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

#### Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA

Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### Magyarország

Gilead Sciences International Ltd.

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

#### Malta

Gilead Sciences International Ltd.

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

#### 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 International Ltd.

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

#### Slovenija

Gilead Sciences International Ltd.

Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

#### 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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.

