

Vosevi®

400 mg/100 mg/100 mg Filmtabletten
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir

▼ 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 Vosevi und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vosevi beachten?

3. Wie ist Vosevi einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Vosevi aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vosevi und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vosevi beachten?

Vosevi darf nicht eingenommen werden,

- **Wenn Sie allergisch** gegen Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - ➔ Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Vosevi 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);
 - **Rosuvastatin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutcholesterin und zur Senkung des Risikos bestimmter kardiovaskulärer Ereignisse);
 - **Dabigatran** (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert);
 - **Ethinylestradiol-haltige** Arzneimittel, einschließlich vieler Verhütungsmittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- **weitere Leberprobleme** außer der Hepatitis C haben, z. B.
 - **wenn Sie** eine Infektion mit dem **Hepatitis B-Virus** haben oder (früher) hatten, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte;
 - **wenn Sie eine Lebertransplantation erhalten haben.**
- **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 Vosevi 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
- Bewusstlos werden

Blutuntersuchungen

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

- Ihr Arzt entscheiden kann, ob Sie Vosevi 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 Vosevi bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Vosevi 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 Vosevi eingenommen werden. Die Einnahme von Vosevi zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt.

- **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);
- **Rosuvastatin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutcholesterin und zur Senkung des Risikos bestimmter kardiovaskulärer Ereignisse);
- **Dabigatran** (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert);
- **Ethinylestradiol-haltige** Arzneimittel, einschließlich vieler Verhütungsmittel.

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

- **Amiodaron**, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird;
- **Rifapentin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose);
- **Oxcarbazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- **Tenofovirdisoproxilfumarat** oder andere Arzneimittel, die Tenofovirdisoproxilfumarat enthalten, zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- **Atazanavir**, **Efavirenz** oder **Lopinavir** zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- **Digoxin** zur Behandlung von Herzerkrankungen;
- **Modafinil** zur Behandlung von Schlafstörungen;
- **Pravastatin** oder **andere Statine** zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten;
- **Ciclosporin** zur Unterdrückung des Immunsystems;

Die Einnahme von Vosevi 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 Vosevi 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 Calciumcarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Vosevi eingenommen werden;
 - Protonenpumpeninhibitoren (z. B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Falls Sie hohe Dosen dieser Arzneimittel benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.
 - H₂-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 Vosevi 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 zur Art und zum Zeitpunkt der Einnahme solcher Arzneimittel geben.

- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie **Warfarin** oder **andere ähnliche Arzneimittel** einnehmen, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft wird Vosevi nicht empfohlen. Die Wirkungen von Vosevi während einer Schwangerschaft sind unbekannt.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Vosevi dürfen Sie nicht stillen. Die Wirkstoffe in Vosevi können teilweise in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Vosevi enthält Lactose

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie lactoseintolerant sind oder eine Unverträglichkeit gegenüber anderen Zuckerarten haben.** Vosevi enthält Lactose. Wenn Sie lactoseintolerant sind oder Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber anderen Zuckerarten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Vosevi 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 8 oder 12 Wochen.**

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

Nierenprobleme

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Nierenprobleme haben** oder **dialysepflichtig** sind, da Vosevi bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde.

Leberprobleme

Vosevi soll nicht eingenommen werden, wenn Sie mittelgradige bis schwerwiegende Leberprobleme haben.

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

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Vosevi übergeben, kann das die Wirkstoffmenge von Vosevi in Ihrem Blut beeinflussen. Dies kann die Wirkung von Vosevi abschwächen.

- Wenn Sie sich **weniger als 4 Stunden nach** der Einnahme von Vosevi übergeben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein.

- Wenn Sie sich **mehr als 4 Stunden nach** der Einnahme von Vosevi übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmäßigen Einnahme keine weitere Tablette einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vosevi eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis Vosevi eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen bei diesem Arzneimittel (*siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

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 Vosevi vergessen haben

Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels auszulassen.

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

- **Wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden** nach der gewohnten Einnahmezeit von Vosevi 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 Vosevi 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 Vosevi 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen

(können bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten auftreten)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 10 behandelten Patienten auftreten)

- Magenschmerzen
- verminderter Appetit
- Übelkeit (Erbrechen)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- auffälliger Laborwert bei einem Leberfunktionstest (Gesamtbilirubin)

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bei bis zu 1 von 100 behandelten Patienten auftreten)

- Muskelspasmen
- Hautausschlag



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. 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
E-Mail: 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 mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vosevi 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung bis zur Verwendung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

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 Vosevi enthält

Die Wirkstoffe sind Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir. Jede Filmtablette enthält 400 mg Sofosbuvir, 100 mg Velpatasvir und 100 mg Voxilaprevir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Lactose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug:

Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Vosevi aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind beige, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „3“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist 20 mm lang und 10 mm breit.

Die Tabletten sind in Kunststoffflaschen mit kindergesichertem Verschluss abgepackt. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das zum Schutz Ihrer Tabletten in der Flasche verbleiben muss. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich entweder in einem eigenen Beutel oder in einem kleinen Behälter und darf nicht verschluckt werden.

Die folgende Packungsgröße ist 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 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 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 Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

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 2017.

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

