

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Epclusa 400 mg/100 mg filmomhulde tabletten Epclusa 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten sofosbuvir/velpatasvir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Epclusa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wanneer Epclusa voor uw kind is voorgeschreven, let er dan op dat alle informatie in deze bijsluiter van toepassing is op uw kind (lees in dit geval “uw kind” in plaats van “u”).

1. Wat is Epclusa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Epclusa is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen sofosbuvir en velpatasvir bevat. Epclusa wordt gebruikt voor de behandeling van een chronische (langdurige) hepatitis C-virusinfectie bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder.

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel werken samen door twee verschillende eiwitten te blokkeren die het virus nodig heeft om te groeien en zichzelf te vermenigvuldigen, waardoor de infectie definitief uit het lichaam kan worden verwijderd.

Het is erg belangrijk dat u ook de bijsluiters leest van de andere geneesmiddelen die u samen met Epclusa inneemt. Als u vragen heeft over uw geneesmiddelen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

➔ Als dit op u van toepassing is, **neem Epclusa dan niet in en licht onmiddellijk uw arts in.**

- **U neemt op dit moment een van de volgende geneesmiddelen in:**
 - **rifampicine** en **rifabutine** (antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties, waaronder tuberculose);
 - **sint-janskruid** (een kruidengeneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie);
 - **carbamazepine**, **fenobarbital** en **fenytoïne** (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van toevallen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u:

- **andere leverproblemen heeft** dan hepatitis C, bijvoorbeeld
 - **als u** een huidige of een eerdere infectie met het **hepatitis B-virus heeft** (gehad), omdat uw arts u mogelijk nauwkeuriger wil controleren;
 - **als bij u een levertransplantatie is uitgevoerd;**
- **nierproblemen heeft of nierdialyse ondergaat**, omdat Epclusa niet volledig onderzocht is bij patiënten met ernstige nierproblemen;
- **in behandeling bent voor een humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie**, omdat uw arts u dan mogelijk nauwlettender wil controleren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Epclusa inneemt als:

- u op dit moment (of in de afgelopen maanden) het geneesmiddel amiodaron (heeft) gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, omdat dit kan leiden tot een levensbedreigende vertraging van uw hartslag. Uw arts kan andere behandelingen overwegen als u dit geneesmiddel heeft gebruikt. Als behandeling met Epclusa vereist is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn.
- u diabetes heeft. Na start van de behandeling met Epclusa moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesgeneesmiddelen worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals Epclusa een verlaagd suikergehalte in het bloed (hypoglykemie).

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u momenteel geneesmiddelen voor hartproblemen gebruikt of in de afgelopen maanden heeft gebruikt, en tijdens de behandeling last krijgt van:

- langzame of onregelmatige hartslag, of hartritmestoornissen;
- kortademigheid of verergering van bestaande kortademigheid;
- pijn op de borst;
- een licht gevoel in het hoofd;
- hartkloppingen;
- bijna flauwvallen of flauwvallen.

Bloedonderzoek

Uw arts zal uw bloed onderzoeken voor, tijdens en na uw behandeling met Epclusa. Dit gebeurt omdat:

- uw arts dan kan bepalen of u Epclusa moet gebruiken en hoelang;
- uw arts dan kan bevestigen dat uw behandeling heeft gewerkt en dat u geen hepatitis C-virus meer heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 3 jaar. Het gebruik van Epclusa bij patiënten jonger dan 3 jaar is niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Epclusa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Warfarine en andere vergelijkbare geneesmiddelen aangeduid als vitamine K-antagonisten worden gebruikt om het bloed dunner te maken. Mogelijk moet uw arts de frequentie van uw bloedonderzoeken verhogen om te controleren hoe goed uw bloed stolt.

Uw leverfunctie kan door de behandeling van hepatitis C veranderen en daardoor invloed hebben op andere geneesmiddelen (bijv. geneesmiddelen die worden gebruikt voor het onderdrukken van uw immuunsysteem enz.). Mogelijk dient uw arts deze andere geneesmiddelen die u gebruikt nauwlettend te controleren en aanpassingen te maken nadat de behandeling met Epclusa is gestart.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Enkele geneesmiddelen mag u niet samen met Epclusa innemen.

- **Niet innemen met een ander geneesmiddel dat sofosbuvir bevat, een van de werkzame stoffen in Epclusa.**

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- **amiodaron**, gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag;
- **rifapentine**, antibioticum gebruikt voor de behandeling van infecties, waaronder tuberculose;
- **oxcarbazepine**, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van toevallen;
- **tenofovirdisoproxilfumaraat** of een geneesmiddel dat tenofovirdisoproxilfumaraat bevat, gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie en chronische hepatitis B;
- **efavirenz**, gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie;
- **digoxine**, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen;
- **dabigatran**, gebruikt voor het verdunnen van het bloed;
- **modafinil**, gebruikt voor de behandeling van slaapstoornissen;
- **rosuvastatine** of **andere statines**, gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol.

Inname van Epclusa met een van deze middelen kan ertoe leiden dat uw geneesmiddelen niet goed werken of dat bijwerkingen verergeren. Het is mogelijk dat uw arts u een ander geneesmiddel moet geven of de dosis moet aanpassen van de geneesmiddelen die u inneemt. Deze verandering kan worden gedaan voor Epclusa of voor een ander geneesmiddel dat u inneemt.

- **Vraag advies aan een arts of apotheker** als u geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt voor de behandeling van **maagzweren, brandend maagzuur of zure reflux** aangezien ze de hoeveelheid velpatasvir in uw bloed kunnen verlagen. Deze geneesmiddelen omvatten:
 - maagzuurremmers (zoals aluminium-/magnesiumhydroxide of calciumcarbonaat). Deze moeten ten minste 4 uur vóór of 4 uur na Epclusa worden ingenomen;
 - protonpompremmers (zoals omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol en esomeprazol). Epclusa moet met voedsel worden ingenomen 4 uur voordat een protonpompremmer wordt gebruikt;
 - H₂-receptorantagonisten (zoals famotidine, cimetidine, nizatidine of ranitidine). Als u hoge doses van deze geneesmiddelen nodig heeft, is het mogelijk dat uw arts u in plaats daarvan een ander geneesmiddel geeft of de dosis aanpast van het geneesmiddel dat u inneemt.

Deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat de hoeveelheid velpatasvir in uw bloed afneemt. Als u een van deze geneesmiddelen inneemt, zal uw arts u ofwel een ander geneesmiddel geven voor maagzweren, brandend maagzuur of zure reflux, of aanbevelen hoe en wanneer u dat geneesmiddel moet innemen.

Zwangerschap en anticonceptie

De effecten van Epclusa tijdens de zwangerschap zijn niet bekend. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Epclusa wordt soms samen met ribavirine gebruikt. Ribavirine kan een schadelijk effect hebben op uw ongeboren baby. Daarom is het erg belangrijk dat u (of uw partner) niet zwanger wordt tijdens deze behandeling of gedurende een periode na voltooiing van de behandeling. U moet de rubriek “Zwangerschap” in de bijsluiters van ribavirine heel goed lezen. Bespreek met uw arts welke effectieve anticonceptiemethode voor u en uw partner geschikt is.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Epclusa. Het is niet bekend of sofosbuvir of velpatasvir, de twee werkzame stoffen van Epclusa, in de moedermelk worden uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Epclusa zou geen invloed moeten hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschap of machines te gebruiken.

Epclusa bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosering

De aanbevolen dosering van Epclusa **bij volwassenen is één 400 mg/100 mg tablet eenmaal daags gedurende 12 weken.**

De aanbevolen dosering van Epclusa **bij patiënten van 3 jaar tot minder dan 18 jaar is gebaseerd op gewicht. Neem Epclusa in zoals uw arts u dat heeft verteld.**

Slik de tablet(ten) in zijn (hun) geheel in, met of zonder voedsel. Kauw niet op de tablet, maak de tablet niet fijn en breek deze niet door, want hij smaakt heel bitter.

Als u een maagzuurremmer inneemt (geneesmiddelen die brandend maagzuur verlichten), neem deze dan ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na Epclusa in.

Als u een protonpompremmer inneemt (geneesmiddelen die de productie van maagzuur verminderen), neem Epclusa dan met voedsel in 4 uur voordat u die protonpompremmer inneemt.

Als u overgeeft na het innemen van Epclusa, kan dit invloed hebben op de hoeveelheid Epclusa in uw bloed. Dit kan ertoe leiden dat Epclusa minder goed werkt.

- Als u **binnen 3 uur** na het innemen van Epclusa overgeeft, neem dan een nieuwe dosis in.
- Als u **meer dan 3 uur na** het innemen van Epclusa heeft overgegeven, hoeft u geen nieuwe dosis in te nemen tot aan de volgende geplande dosis.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis heeft ingenomen, moet u onmiddellijk uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp raadplegen. Houd de fles met tabletten bij de hand, zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel overslaat.

Als u een dosis heeft overgeslagen, ga dan na hoelang het geleden is dat u Epclusa voor het laatst heeft ingenomen:

- **Als u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Epclusa gewoonlijk inneemt, moet u de dosis zo spoedig mogelijk innemen. Neem daarna de volgende dosis op het voor u gebruikelijke tijdstip.
- **Als er 18 uur of langer is verstreken** na het tijdstip waarop u Epclusa gewoonlijk inneemt, wacht dan en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis in (twee doses kort na elkaar).

Stop niet met het innemen van Eplusa

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, behalve wanneer uw arts u zegt dat u moet stoppen. Het is erg belangrijk dat u de behandelingskuur volledig afmaakt, want zo kan het geneesmiddel uw infectie met het hepatitis C-virus het best bestrijden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven (gezien bij kinderen van 3 tot < 6 jaar)

Vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen

(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel (angio-oedeem).

Andere effecten die kunnen worden gezien tijdens behandeling met sofosbuvir:

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- een uitgebreide ernstige huiduitslag met afschilferen van de huid, hetgeen gepaard kan gaan met koorts, griepachtige symptomen, blaren in de mond, ogen en/of genitaliën (Stevens-Johnson-syndroom).

→ Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stoffen in dit middel zijn** sofosbuvir en velpatasvir. Elke filmomhulde tablet bevat ofwel 400 mg sofosbuvir en 100 mg velpatasvir, ofwel 200 mg sofosbuvir en 50 mg velpatasvir.
- **De andere stoffen in dit middel zijn**
Tabletkern:
Copovidon (E1208), microkristallijne cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468) (zie rubriek 2 van deze bijsluiter), magnesiumstearaat (E470b).

Filmomhulling:

Poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Epclusa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Epclusa 400 mg/100 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ruitvormige tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “7916” gegraveerd. De tablet is 20 mm lang en 10 mm breed.

Epclusa 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ovale tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “S/V” gegraveerd. De tablet is 14 mm lang en 7 mm breed.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar voor zowel de 400 mg/100 mg als de 200 mg/50 mg filmomhulde tabletten:

- dozen met 1 fles met 28 filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 262 8702

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
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 (0) 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 (0) 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 (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.