

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Harvoni 90 mg/400 mg filmomhulde tabletten Harvoni 45 mg/200 mg filmomhulde tabletten ledipasvir/sofosbuvir**

**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 Harvoni en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Harvoni 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 Harvoni en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Harvoni is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen ledipasvir en sofosbuvir bevat. Harvoni wordt gebruikt voor de behandeling van een chronische (langdurige) infectie met het hepatitis C-virus bij **volwassenen en kinderen met een leeftijd van 3 jaar en ouder.**

Hepatitis C is een infectie van de lever die wordt veroorzaakt door een virus. De werkzame stoffen in het 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 wordt verwijderd.

Harvoni wordt soms ingenomen samen met een ander geneesmiddel, ribavirine.

Het is erg belangrijk dat u ook de bijsluiters leest van de andere geneesmiddelen die u samen met Harvoni gebruikt. 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 van deze bijsluiter.
- **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);
  - **St. 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);
- **rosuvastatine** (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol).

→ Als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing is, **neem dan Harvoni niet in en licht onmiddellijk uw arts in.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Uw arts weet of een of meer van de volgende situaties op u van toepassing zijn. Hier wordt rekening mee gehouden voordat de behandeling met Harvoni wordt gestart.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Harvoni 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 Harvoni vereist is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn.
- u diabetes hebt. Na start van de behandeling met Harvoni moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesmedicatie worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals Harvoni 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 Harvoni. Dit gebeurt omdat:

- uw arts dan kan bepalen of u Harvoni 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 Harvoni bij kinderen jonger dan 3 jaar is nog niet onderzocht.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Harvoni nog andere geneesmiddelen, of 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 die 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 Harvoni is gestart.

Twijfelt u over het gebruik van andere geneesmiddelen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Enkele geneesmiddelen mag u niet samen met Harvoni innemen.

- **Neem geen ander geneesmiddel in dat sofosbuvir bevat, een van de werkzame stoffen in Harvoni.**
- **Vertel het uw arts of apotheker** als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:
  - **amiodaron**, gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag
  - **tenofovirdisoproxilfumaraat** of een geneesmiddel dat tenofovirdisoproxilfumaraat bevat, gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie
  - **digoxine**, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen
  - **dabigatran**, gebruikt voor het verdunnen van het bloed
  - **statines**, gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol
  - **rifapentine** (antibioticum gebruikt voor de behandeling van infecties, waaronder tuberculose)
  - **oxcarbazepine** (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van toevallen)
  - **tipranavir** (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie)

Inname van Harvoni 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 het 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 zuurreflux**. Deze omvatten:
  - antacida (zoals aluminium-/magnesiumhydroxide of calciumcarbonaat). Deze moeten ten minste 4 uur vóór of 4 uur na Harvoni worden ingenomen;
  - protonpompremmers (zoals omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol en esomeprazol). Deze moeten op hetzelfde tijdstip worden ingenomen als Harvoni. Neem protonpompremmers niet vóór Harvoni in. Het is mogelijk dat uw arts u een ander geneesmiddel geeft of de dosis aanpast van het geneesmiddel dat u inneemt;
  - H<sub>2</sub>-receptorantagonisten (zoals famotidine, cimetidine, nizatidine of ranitidine). Het is mogelijk dat uw arts u een ander geneesmiddel geeft of de dosis aanpast van het geneesmiddel dat u inneemt.

Deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat het gehalte van ledipasvir 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 zuurreflux, of aanbevelen hoe en wanneer u dat geneesmiddel moet innemen.

## Zwangerschap en anticonceptie

De effecten van Harvoni 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.

Zwangerschap moet worden vermeden indien Harvoni samen met ribavirine wordt ingenomen. Het is erg belangrijk dat u de rubriek “Zwangerschap” in de bijsluiter van ribavirine heel goed leest. Ribavirine kan erg schadelijk zijn voor een ongeboren baby. Daarom moeten er speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen als u seksueel actief bent, wanneer er een kans op zwangerschap bestaat.

- U of uw partner moeten een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Harvoni in combinatie met ribavirine en enige tijd daarna. Het is erg belangrijk dat u de rubriek “Zwangerschap” in de bijsluiter van ribavirine heel goed leest. Bespreek met uw arts een effectieve anticonceptiemethode die voor u geschikt is.
- Als u of uw partner zwanger wordt tijdens behandeling met Harvoni en ribavirine of in de maanden die daarop volgen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

## Borstvoeding

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

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich moe voelt na de inname van Harvoni mag u geen activiteiten ondernemen die concentratie vragen. U mag bijvoorbeeld geen voertuig besturen, niet fietsen of machines bedienen.

## Harvoni 90 mg/400 mg en 45 mg/200 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose

- **Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.**

## Harvoni 90 mg/400 mg filmomhulde tabletten bevatten zonnegeel FCF (E110) dat allergische reacties kan veroorzaken

- **Vertel het uw arts als u allergisch bent** voor zonnegeel FCF, ook wel “E110” genoemd, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## Harvoni 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

**Harvoni moet volgens het advies van uw arts worden ingenomen.** De aanbevolen dosering van Harvoni bij volwassenen is één filmomhulde tablet van 90 mg/400 mg eenmaal daags. Uw arts zal u vertellen hoeveel weken u Harvoni moet blijven innemen.

**De aanbevolen dosering van Harvoni bij kinderen van 3 jaar en ouder is gebaseerd op gewicht. Neem Harvoni in volgens het advies van uw arts.**

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. Vertel het uw arts of apotheker als u problemen heeft met het doorslikken van de tabletten.

**Als u een antacidum inneemt**, neem het dan ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na Harvoni in.

**Als u een protonpompremmer inneemt**, neem de protonpompremmer dan op hetzelfde tijdstip als Harvoni in. Neem hem niet in vóór Harvoni.

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

- Als u **binnen 5 uur na** het innemen van Harvoni overgeeft, neem dan een nieuwe dosis in.
- Als u **meer dan 5 uur na** het innemen van Harvoni 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 geleden het is dat u Harvoni voor het laatst heeft ingenomen:

- **Als u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Harvoni 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 Harvoni gewoonlijk inneemt, wacht dan en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis (twee doses kort na elkaar).

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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 beste 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. Als u Harvoni inneemt, kunt u een of meer van de bijwerkingen hieronder krijgen:

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

*(kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen optreden)*

- hoofdpijn
- gevoel van vermoeidheid

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

(kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- huiduitslag

### **Andere effecten die kunnen worden waargenomen tijdens de behandeling met Harvoni**

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

- zwelling van het gezicht, de 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).

### **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** ledipasvir en sofosbuvir. Elke filmomhulde tablet bevat 90 mg ledipasvir en 400 mg sofosbuvir of 45 mg ledipasvir en 200 mg sofosbuvir.

- **De andere stoffen in dit middel zijn**

*Tabletkern:*

Copovidon, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdale watervrije silica, magnesiumstearaat

*Filmomhulling:*

Polyvinylalcohol, titaandioxide, macrogol, talk, en uitsluitend voor de 90 mg/400 mg tablet: zonnegeel FCF (E110)

## Hoe ziet Harvoni eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harvoni 90 mg/400 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ruitvormige tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “7985” gegraveerd. De tablet is ongeveer 19 mm lang en 10 mm breed.

Harvoni 45 mg/200 mg filmomhulde tabletten zijn wit, capsulevormig met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “HRV” gegraveerd. De tablet is ongeveer 14 mm lang en 7 mm breed.

Elke fles bevat een silicagel droogmiddel dat in de fles moet blijven ter bescherming van uw tabletten. Het silicagel droogmiddel zit in een afzonderlijk zakje of busje en mag niet worden doorgeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

- dozen met 1 fles à 28 filmomhulde tabletten voor de 90 mg/400 mg en de 45 mg/200 mg filmomhulde tabletten.
- dozen met 3 flessen à 28 (84) filmomhulde tabletten alleen voor de 90 mg/400 mg filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

## 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

### България

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

### 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 Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

### Lietuva

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Magyarország

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

### 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

**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 Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**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 (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**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 113700

**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>.