

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sovaldi 400 mg filmomhulde tabletten

Sovaldi 200 mg filmomhulde tabletten

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 Sovaldi 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

Als voor uw kind Sovaldi 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 Sovaldi en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Sovaldi bevat de werkzame stof sofosbuvir die wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het hepatitis C-virus bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 3 jaar en ouder.

Hepatitis C is een infectie van de lever die wordt veroorzaakt door een virus. Dit geneesmiddel werkt doordat het de hoeveelheid hepatitis C-virus in uw lichaam verlaagt en het virus na verloop van tijd uit uw bloed verwijdert.

Sovaldi wordt altijd samen met andere geneesmiddelen gebruikt om hepatitis C te behandelen. Het werkt niet als het alleen wordt gebruikt. Het wordt vaak gebruikt in combinatie met:

- Ribavirine (kinderen en volwassen patiënten) of
- Peginterferon alfa en ribavirine (volwassen patiënten)

Het is erg belangrijk dat u ook de bijsluiters leest van de andere geneesmiddelen die u samen met Sovaldi 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.
- **U neemt momenteel een van de volgende geneesmiddelen in:**
 - **rifampicine** (antibioticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties, waaronder tuberculose);

- **sint-janskruid** (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie);
- **carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne** (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie en het voorkómen van toevallen).

→ Als een van deze zaken op u van toepassing is, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sovaldi wordt altijd samen met andere geneesmiddelen gebruikt om hepatitis C te behandelen (zie rubriek 1 hierboven). Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 Sovaldi vereist is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn.
- behalve hepatitis C nog andere leverproblemen heeft, bijvoorbeeld als u wacht op een levertransplantatie;
- een huidige of een eerdere infectie met het hepatitis B-virus heeft (gehad), omdat uw arts u mogelijk nauwkeuriger wil controleren;
- diabetes heeft. Na start van de behandeling met Sovaldi moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesmedicatie worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals Sovaldi 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 Sovaldi. Dit gebeurt omdat uw arts dan kan:

- bepalen welke andere geneesmiddelen u samen met Sovaldi moet gebruiken en voor hoe lang;
- 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 Sovaldi bij kinderen jonger dan 3 jaar is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sovaldi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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.

De werking van uw lever kan veranderen bij behandeling van hepatitis C en dit kan van invloed zijn op andere geneesmiddelen (bijv. geneesmiddelen die gebruikt worden om uw immuunsysteem te

onderdrukken enz.). Het kan zijn dat uw arts deze en andere geneesmiddelen die u gebruikt nauwlettend controleert en aanpassingen doet na het starten met Sovaldi.

Praat met uw arts over het gebruik van Sovaldi als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- oxcarbazepine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie en het voorkomen van toevallen);
- modafinil (een geneesmiddel voor de behandeling van personen met slaapziekte (narcolepsie) om hen te helpen wakker te blijven);
- rifapentine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van infecties, waaronder tuberculose).

De reden hiervoor is dat deze middelen ertoe kunnen leiden dat Sovaldi minder goed werkt.

Vertel het uw arts als u het volgende geneesmiddel gebruikt:

- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).

Twijfelt u welke geneesmiddelen u kunt gebruiken in combinatie met Sovaldi? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zwangerschap en anticonceptie

Zwangerschap moet worden vermeden vanwege het gebruik van Sovaldi samen met ribavirine. 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 speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen tijdens seksuele activiteiten, wanneer er een kans op zwangerschap bestaat.

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

Borstvoeding

Tijdens behandeling met Sovaldi mag u geen borstvoeding geven. Het is niet bekend of sofosbuvir, de werkzame stof van Sovaldi, in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van Sovaldi samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C-infectie hebben patiënten vermoedelijkheid, duizeligheid, wazig zien en verminderde concentratie gemeld. Als u zich moe voelt, duizelig bent, een wazig zicht of verminderde aandacht heeft nadat u Sovaldi heeft ingenomen, mag u geen activiteiten ondernemen als autorijden, fietsen of het bedienen van machines.

Sovaldi 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

Sovaldi moet volgens het advies van uw arts worden ingenomen. De aanbevolen dosering Sovaldi **bij volwassenen** is **één tablet (400 mg) eenmaal daags** met voedsel. Uw arts zal u vertellen hoelang u Sovaldi moet blijven innemen.

De aanbevolen dosering Sovaldi **bij kinderen van 3 jaar en ouder is afhankelijk van hun gewicht. Neem Sovaldi met voedsel in, volgens het advies van uw arts.**

Slik de tablet(ten) in zijn (hun) geheel in. 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.

Sovaldi moet altijd, volgens het advies van uw arts, in combinatie met andere geneesmiddelen voor de bestrijding van hepatitis C worden gebruikt.

Als u **binnen 2 uur** na het innemen van Sovaldi moet braken, neem dan een nieuwe dosis in. Als u **meer dan 2 uur** na het innemen van Sovaldi moet braken, hoeft u geen nieuwe dosis in te nemen tot aan de volgende geplande dosis.

Nierproblemen

Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft of als u nierdialyse ondergaat.

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:

- **en u dit ontdekt binnen 18 uur** na het tijdstip waarop u Sovaldi gewoonlijk inneemt, moet u de dosis zo spoedig mogelijk innemen. Neem daarna de volgende dosis op het voor u gebruikelijke tijdstip.
- **en u dit ontdekt 18 uur of langer** na het tijdstip waarop u Sovaldi 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 kunnen de geneesmiddelen 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u Sovaldi inneemt in combinatie met amiodaron (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor hartproblemen), dan kunt u een of meer van de onderstaande bijwerkingen krijgen:

- langzame of onregelmatige hartslag of hartritmeproblemen
- kortademigheid of verergering van de kortademigheid waar u al last van heeft

Vertel het uw arts of uw apotheker als u tijdens de behandeling last krijgt van een van de bovengenoemde bijwerkingen.

Wanneer u Sovaldi samen met ribavirine of samen met peginterferon alfa en ribavirine gebruikt, kunt u een of meer van de onderstaande bijwerkingen krijgen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

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

- koorts, koude rillingen, griep-achtige symptomen
- diarree, misselijkheid, braken
- slaapproblemen (*insomnia*)
- gevoel van vermoeidheid en prikkelbaarheid
- hoofdpijn
- huiduitslag, jeukende huid
- verlies van eetlust, verminderde eetlust
- gevoel van duizeligheid
- spierpijn, pijn in de gewrichten
- kortademigheid, hoesten

Uit bloedonderzoek kan ook het volgende blijken:

- laag aantal rode bloedcellen (anemie); de verschijnselen kunnen bestaan uit gevoel van vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie); de verschijnselen kunnen bestaan uit grotere vatbaarheid voor infecties dan normaal, waaronder koorts en koude rillingen, of keelpijn of zweertjes in de mond
- laag aantal bloedplaatjes
- veranderingen in de leverfunctie (te herkennen aan een toename van de hoeveelheid galkleurstof [bilirubine] in het bloed)

Vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden)

- veranderingen in uw stemming, depressieve gevoelens, angstig gevoel en gevoel van opwinding
- wazig zien
- ernstige hoofdpijn (migraine), geheugenverlies, verminderde concentratie
- gewichtsverlies
- kortademigheid bij inspanningen
- buikklachten, verstopping (obstipatie), droge mond, spijsverteringsproblemen, brandend maagzuur
- haaruitval en haar dat dunner wordt
- droge huid
- rugpijn, spiertrekkingen
- pijn op de borst, gevoel van zwakte
- een verkoudheid krijgen (nasofaryngitis)

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, wat gepaard kan gaan met koorts, griepachtige symptomen, blaren in de mond, ogen en/of genitaliën (Stevens-Johnson-syndroom).

→ **Krijgt u veel last van een bijwerking? 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 stof** in dit middel is sofosbuvir. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg of 200 mg sofosbuvir.
- **De andere stoffen in dit middel zijn**
Tabletkern:
Mannitol, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, colloïdale watervrije silica, magnesiumstearaat.

Filmomhulling:
Polyvinylalcohol, titaandioxide, macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide.

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

De Sovaldi filmomhulde tabletten van 400 mg zijn gele, capsulevormige tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “7977” gegraveerd. De tablet is ongeveer 20 mm lang en 9 mm breed.

De Sovaldi filmomhulde tabletten van 200 mg zijn gele, ovaalvormige filmomhulde tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “200” gegraveerd. De tablet is ongeveer 15 mm lang en 8 mm breed.

Elke fles met Sovaldi filmomhulde tabletten van 400 mg bevat een zakje 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 verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

- doos met 1 fles met 28 filmomhulde tabletten (voor de filmomhulde tabletten van 400 mg en 200 mg),
- en 84 (3 flessen van 28) filmomhulde tabletten (alleen voor de filmomhulde tabletten van 400 mg).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in uw land 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

Lietuva

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

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

Malta

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

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

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

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

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

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825999

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

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>