

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg filmomhulde tabletten
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

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 Vosevi 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

Als Vosevi aan uw kind is voorgeschreven, is alle informatie in deze bijsluiter aan uw kind gericht (lees in dit geval “uw kind” in plaats van “u”).

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

Vosevi is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen sofosbuvir, velpatasvir en voxilaprevir in een enkele tablet bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van een chronische (langdurige) virusinfectie van de lever genaamd hepatitis C bij patiënten in de leeftijd van 12 jaar en ouder en met een gewicht van ten minste 30 kg.

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

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 Vosevi 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** (*Hypericum perforatum*) (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 dat wordt gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte in het bloed of voor het verkleinen van het risico van bepaalde hart- en vaatandoeningen);
- **dabigatranetexilaat** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen);
- **ethinylestradiol** bevattende geneesmiddelen, inclusief vele anticonceptiemiddelen.

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** momenteel een infectie met het **hepatitis B-virus heeft** of in het verleden **heeft gehad**, omdat uw arts u dan mogelijk nauwlettender wil controleren;
 - **als bij u een levertransplantatie is uitgevoerd.**
- **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 Vosevi 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 alternatieve behandelingen overwegen als u dit geneesmiddel heeft gebruikt. Als behandeling met Vosevi vereist is, kan bijkomende hartmonitoring vereist zijn.
- u diabetes hebt. Na start van de behandeling met Vosevi moeten uw bloedsuikerspiegels nauwkeurig worden gecontroleerd en/of uw diabetesgeneesmiddelen worden aangepast. Sommige diabetespatiënten hadden na start van de behandeling met geneesmiddelen zoals Vosevi 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 Vosevi. Dit gebeurt omdat:

- uw arts dan kan bepalen of u Vosevi 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 12 jaar en met een gewicht van minder dan 30 kg. Het gebruik van Vosevi bij deze patiënten is nog niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Vosevi nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Enkele geneesmiddelen mag u niet samen met Vosevi innemen. Als u Vosevi gebruikt met een van deze geneesmiddelen, kunnen uw medicijnen niet meer goed werken of verergeren bijwerkingen:

- **rifampicine** en **rifabutine** (antibiotica die worden gebruikt voor de behandeling van infecties, waaronder tuberculose);
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (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 dat wordt gebruikt voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte in het bloed of voor het verkleinen van het risico van bepaalde hart- en vaatandoeningen);
- **dabigatranetexilaat** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen);
- **ethinylestradiol** bevattende geneesmiddelen, inclusief vele anticonceptiemiddelen.

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

- **amiodaron**, gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag;
- **rifapentine** (een 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;
- **atazanavir**, **efavirenz** of **lopinavir**, gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie;
- **digoxine**, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen;
- **modafinil**, gebruikt voor de behandeling van slaapstoornissen;
- **atorvastatine**, **pravastatine** of **andere statines**, gebruikt voor de behandeling van hoog cholesterol;
- **ciclosporine**, gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem.

Inname van Vosevi 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.

- **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 Vosevi worden ingenomen;
 - protonpompremmers (zoals omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol en esomeprazol). Als u hoge doses van deze geneesmiddelen nodig heeft, kan uw arts u een ander geneesmiddel in de plaats geven, of de dosis van het geneesmiddel dat u neemt aanpassen;
 - 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 Vosevi 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.

- **Vraag advies aan een dokter of apotheker** als u **warfarine of andere vergelijkbare geneesmiddelen** neemt, 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 Vosevi is gestart.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vosevi wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. De effecten van Vosevi tijdens de zwangerschap zijn niet bekend.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens behandeling met Vosevi. Een aantal van de werkzame stoffen van Vosevi kan in de moedermelk worden uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Vosevi bevat lactose

Neem contact op met uw arts als u lactose niet verdraagt of andere suikers niet verdraagt. Vosevi bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Vosevi 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 Vosevi is **één 400 mg/100 mg/100 mg tablet of twee 200 mg/50 mg/50 mg tabletten, eenmaal daags gedurende 8 of 12 weken.**

Neem Vosevi in zoals uw arts u heeft gezegd.

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

Nierproblemen

Vertel het uw arts als u **nierproblemen heeft** of als u **nierdialyse** ondergaat, aangezien Vosevi niet volledig is getest bij patiënten met ernstige nierproblemen.

Leverproblemen

Vosevi mag niet worden gebruikt als u matige of ernstige leverproblemen heeft.

Als u een maagzuurremmer inneemt, neem deze dan ten minste 4 uur vóór of ten minste 4 uur na Vosevi in.

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

- Als u **binnen 4 uur na** het innemen van Vosevi overgeeft, neem dan een nieuwe dosis in.
- Als u **meer dan 4 uur na** het innemen van Vosevi 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, heeft u mogelijk een hoger risico op bijwerkingen met dit geneesmiddel (*zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen*).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde ziekenhuisafdeling Spoedeisende Hulp voor advies. Houd de fles met tabletten bij de hand, zodat u gemakkelijk 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 hoe lang het geleden is dat u Vosevi voor het laatst heeft ingenomen:

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

Stop niet met het innemen van Vosevi

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

U moet stoppen met het innemen van Vosevi en onmiddellijk medische hulp inroepen als u een van de volgende klachten krijgt:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel (angio-oedeem) *(een bijwerking die soms voorkomt - kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)*
- een uitgebreide ernstige huiduitslag met afschilferen van de huid, wat gepaard kan gaan met koorts, griepachtige klachten, blaren in de mond, ogen en/of geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom) *(de frequentie van de bijwerking is niet bekend)*

Overige bijwerkingen die kunnen optreden

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid (nausea)

Vaak voorkomende bijwerkingen

(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- buikpijn
- verminderde eetlust
- braken
- spierpijn (myalgie)
- afwijking in een laboratoriumtest van de leverfunctie (totaal bilirubine)
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen

(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- spierspasmen

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 wat de temperatuur betreft. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles goed gesloten houden.

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, velpatasvir en voxilaprevir. Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir en 100 mg voxilaprevir of 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir en 50 mg voxilaprevir.
- De andere stoffen in dit middel zijn
Tabletkern:
Colloïdale watervrije silica, copovidon, croscarmellose-natrium (E468) (zie rubriek 2 van deze bijsluiter), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 van deze bijsluiter), magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose (E460)

Filmomhulling:
Zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), macrogol (E1521), polyvinylalcohol (E1203), talk (E553b), titaandioxide (E171)

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

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg filmomhulde tabletten zijn beige, capsulevormige tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “3” gegraveerd. De tablet is 20 mm lang en 10 mm breed.

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ovaalvormige tabletten met aan de ene kant “GSI” en aan de andere kant “SVV” gegraveerd. De tablet is 15 mm lang en 8 mm breed.

De tabletten zijn verpakt in plastic flessen met kindveilige doppen. Elke fles bevat een silicagel desiccans (droogmiddel), dat in de fles moet blijven om uw tabletten te helpen beschermen. Het silicagel desiccans zit in een apart sachet of cilindertje en mag niet worden ingeslikt.

De volgende verpakkingsgrootte is verkrijgbaar voor zowel 400 mg/100 mg/100 mg als 200 mg/50 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

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 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 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

Lietuva

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

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

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>.