

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sovaldi®, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Sovaldi und wann wird es angewendet?

Sovaldi enthält den Wirkstoff Sofosbuvir und wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

Die Hepatitis C ist eine Infektion der Leber, die durch einen Virus verursacht wird. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Menge an Hepatitis-C-Viren in Ihrem Körper verringert und das Virus nach und nach aus Ihrem Blut entfernt.

Sovaldi muss stets zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da es alleine nicht wirkt. Es wird häufig eingenommen mit den Wirkstoffen:

- Ribavirin oder
- Peginterferon alfa und Ribavirin

Es ist sehr wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel lesen, die Sie zusammen mit Sovaldi einnehmen werden. Wenn Sie Fragen zu Ihren Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sovaldi erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Sovaldi nicht eingenommen werden?

Sovaldi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Sofosbuvir oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels. Wenn dies auf Sie zutrifft, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden (siehe Rubrik «Darf Sovaldi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Sovaldi Vorsicht geboten?

Sovaldi muss stets zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden (siehe «Was ist Sovaldi und wann wird es angewendet?» oben). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Amiodaron zur Behandlung von unregelmässigem Herzschlag einnehmen oder in den letzten paar Monaten eingenommen haben, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise andere Behandlungsmöglichkeiten erwägen. Sollte eine Behandlung mit Sovaldi notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig.
- wenn Sie ausser der Hepatitis C weitere Leberprobleme haben, z.B. auf eine Lebertransplantation warten.
- wenn Sie eine Hepatitis B Infektion haben oder (früher) hatten, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte.
- wenn Sie andere Leberprobleme haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden oder Sie sich einer



Dialyse unterziehen, da die Wirkungen von Sovaldi bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurden.

- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden. Es kann notwendig sein, Ihren Blutzuckerspiegel engheriger zu kontrollieren und/oder Ihre Diabetes-Medikamente anzupassen, nachdem Sie mit der Einnahme von Sovaldi begonnen haben. Einige Patienten litten an erniedrigten Blutzuckerspiegeln, nachdem sie die Behandlung mit Sovaldi-ähnlichen Medikamenten begonnen hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie Warfarin und andere ähnliche Arzneimittel einnehmen, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.
- wenn Sie Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems einnehmen, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen muss.
- wenn während der Behandlung Anzeichen für Leberprobleme auftreten, wie z.B.:
- Übelkeit, Erbrechen oder abdominale (Bauch-) Schmerzen
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- wenn Sie derzeit Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben und während der Behandlung folgende Symptome auftreten:
- Langsamer oder unregelmässiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Benommenheit
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden

Einnahme von Sovaldi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nehmen Sie Sovaldi insbesondere dann nicht ein, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschliesslich Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum* – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Amiodaron (zur Behandlung von unregelmässigem Herzschlag)
- Carbamazepin und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen).

Der Grund hierfür ist, dass diese Arzneimittel die Wirkung von Sovaldi abschwächen können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor, während und nach der Behandlung mit Sovaldi Ihr Blut untersuchen. Dies erfolgt, damit Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- entscheiden kann, welche anderen Arzneimittel Sie neben Sovaldi noch einnehmen sollten und für wie lange.

•



bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und kein Hepatitis-C-Virus mehr in Ihrem Körper vorhanden ist.

Die Anwendung und Sicherheit von Sovaldi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Natrium

Sovaldi enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. Sovaldi ist nahezu «natriumfrei».

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Bei der gemeinsamen Einnahme von Sovaldi zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis-C-Infektion haben Patienten über Müdigkeit, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen und verminderte Aufmerksamkeit berichtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Darf Sovaldi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Eine Schwangerschaft muss aufgrund der Anwendung von Sovaldi zusammen mit Ribavirin vermieden werden. Ribavirin kann bei einem ungeborenen Kind schwere Schäden verursachen. Daher müssen Sie und Ihr Partner beim Geschlechtsverkehr besondere Vorsichtsmassnahmen treffen, falls eine Schwangerschaft möglich ist.

- Es ist sehr wichtig, dass Sie (oder Ihre Partnerin) während dieser Behandlung *nicht schwanger werden*.
- Sie und Ihr Partner/Ihre Partnerin müssen während und nach der Behandlung eine doppelte, zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Abschnitt «Schwangerschaft» der Packungsbeilage von Ribavirin sehr sorgfältig durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach einer für Sie geeigneten zuverlässigen Verhütungsmethode.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Sovaldi oder in den Monaten danach schwanger werden bzw. Ihre Partnerin schwanger wird, müssen Sie sich *unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden*.

Während der Behandlung mit Sovaldi dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sofosbuvir, der Wirkstoff in Sovaldi, in die Muttermilch übertritt.

Wie verwenden Sie Sovaldi?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt *eine Tablette einmal täglich* mit einer Mahlzeit. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Sovaldi einnehmen müssen.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes. Die Tablette darf nicht gekaut, zerkleinert oder geteilt werden, da sie einen sehr bitteren Geschmack hat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tabletten zu schlucken.

Sovaldi wird stets zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis C eingenommen.

Kinder und Jugendliche



Die Anwendung und Sicherheit von Sovaldi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Sovaldi sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Sovaldi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine grössere als die empfohlene Dosis von Sovaldi eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sovaldi vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme dieses Arzneimittels auslassen.

Wenn Sie dennoch eine Einnahme ausgelassen haben, und:

- *dies innerhalb von 18 Stunden* nach der gewohnten Einnahmezeit von Sovaldi **bemerken**, müssen Sie die Tablette so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- *dies erst später als 18 Stunden* nach der gewohnten Einnahmezeit von Sovaldi **bemerken**, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen kurz nacheinander) ein.

Wenn Sie sich *weniger als 2 Stunden* nach der Einnahme von Sovaldi übergeben haben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Wenn Sie sich *mehr als 2 Stunden* nach der Einnahme des Arzneimittels übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmässigen Einnahme keine weitere Tablette einzunehmen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Sovaldi nicht

Unterbrechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus vollständig durchlaufen, damit die Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sovaldi haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Sovaldi zusammen mit Ribavirin oder zusammen mit Peginterferon alfa und Ribavirin einnehmen, können eine oder mehrere der nachstehend beschriebenen Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Fieber, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Müdigkeit und Reizbarkeit
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag, juckende Haut
- Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Muskelbeschwerden und -schmerzen, Gelenkschmerzen



- Kurzatmigkeit, Husten

Blutuntersuchungen können ausserdem folgende Befunde ergeben:

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie); Anzeichen können Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit bei Belastung sein
- niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (Neutropenie); Anzeichen können häufigere Infektionen als üblich, einschliesslich Fieber und Schüttelfrost, oder ein rauher Hals oder Schleimhautverletzungen im Mund sein
- niedrige Anzahl an Blutplättchen
- Leberveränderungen (zu erkennen an einer erhöhten Menge der Substanz Bilirubin im Blut)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Stimmungsschwankungen, Depression, Angstgefühle und Erregtheit
- verschwommenes Sehen
- starke Kopfschmerzen (Migräne), Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen
- Gewichtsabnahme
- Kurzatmigkeit bei Belastung
- Bauchbeschwerden, Verstopfung, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Haarausfall und dünner werdendes Haar
- trockene Haut
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Brustschmerzen, Schwächegefühl
- Erkältung (Nasopharyngitis)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Wiederaufflammen einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus

Weitere Nebenwirkungen, die unter Sofosbuvir-enthaltenden Arzneimitteln beobachtet wurden:

- Sehr selten: Starker Hautausschlag mit schälender Haut, Fieber, grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaften Blasen im Mund-, Nasen- und Rachen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)

→ *Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.



Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das zum Schutz der Tabletten in der Flasche aufbewahrt werden muss. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Hinweise

Die Filmtabletten sind gelbe, kapselförmige Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist «GSI» aufgeprägt und auf der anderen Seite «7977».

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sovaldi enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

400 mg Sofosbuvir.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.) (E421), mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Zulassungsnummer

63218 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sovaldi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 1x 28 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

