

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.

Vosevi®, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Vosevi und wann wird es angewendet?

Bei Vosevi handelt es sich um ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir in einer Tablette enthält. Es wird zur Behandlung einer chronischen (langfristigen) Virusinfektion der Leber, die Hepatitis C genannt wird, bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

Die Wirkstoffe dieses Arzneimittels blockieren drei verschiedene Proteine, die das Virus benötigt, um zu wachsen und sich zu vermehren, wodurch die Infektion dauerhaft aus dem Körper entfernt werden kann.

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

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

Wann darf Vosevi nicht eingenommen werden?

Vosevi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie *allergisch sind* gegen Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.

Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Vosevi nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

- wenn Sie gewisse *Leberprobleme* haben.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Rifampicin und Rifabutin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschliesslich Tuberkulose);
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum* – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
 - Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
 - Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems);
 - Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten im Blut oder zur Senkung des Risikos bestimmter kardiovaskulärer Ereignisse);
 - Dabigatran (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln);
 - Ethinylestradiol-haltige Arzneimittel, einschliesslich vieler Verhütungsmittel.

Wann ist bei der Einnahme von Vosevi Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Vosevi einnehmen:

- wenn Sie derzeit 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 Vosevi notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig.

- 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 Vosevi begonnen haben. Einige Patienten litten an erniedrigten Blutzuckerspiegeln, nachdem sie die Behandlung mit Vosevi-ähnlichen Medikamenten begonnen hatten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte wissen, ob einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft. Diese werden vor Beginn der Behandlung mit Vosevi berücksichtigt werden.

- Andere Leberprobleme ausser der Hepatitis C, z.B.
 - wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben oder (früher) hatten, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte;
 - wenn Sie sich einer Lebertransplantation unterzogen haben.
- Nierenprobleme, da Vosevi bei Patienten mit bestimmten schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde.
- Laufende Behandlung einer Human-Immundefizienz-Virus (HIV)-Infektion, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte.

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

- 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
- 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. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen.
- wenn während der Behandlung Anzeichen für Leberprobleme auftreten, wie z.B.:
 - Übelkeit, Erbrechen oder abdominale (Bauch-) Schmerzen
 - Gelbfärbung der Haut oder der Augen.

Blutuntersuchungen

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

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden kann, ob Sie Vosevi einnehmen sollten;
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestätigen kann, dass Ihre Behandlung erfolgreich war und kein Hepatitis-C-Virus mehr in Ihrem Körper vorhanden ist.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Vosevi eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der nachstehend beschriebenen Arzneimittel einnehmen:



- Amiodaron zur Behandlung von unregelmässigem Herzschlag;
- Rifapentin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, einschliesslich Tuberkulose);
- Oxcarbazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- Tenofovirdisoproxilfumarat oder andere Arzneimittel, die Tenofovirdisoproxilfumarat enthalten, zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Atazanavir, Efavirenz oder Lopinavir zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Digoxin zur Behandlung von Herzerkrankungen;
- Modafinil zur Behandlung von Schlafstörungen;
- Atorvastatin, Pravastatin oder andere Statine zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten;
- Edoxaban zur Verhinderung von Blutgerinnseln.

Wenn Sie Vosevi zusammen mit einem dieser Arzneimittel einnehmen, kann dies zum Nachlassen der Wirksamkeit der Arzneimittel oder zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen. Eventuell muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen dann ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern. Dies kann Vosevi betreffen oder andere Arzneimittel, die Sie anwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit einnehmen, da diese eine Verringerung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken können. Diese Arzneimittel umfassen:

- Antazida (z.B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Kalziumkarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Vosevi eingenommen werden;
- Protonenpumpenhemmer (z.B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Falls Sie hohe Dosen dieser Arzneimittel benötigen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern;
- H₂-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin). Falls Sie hohe Dosen dieser Arzneimittel benötigen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen stattdessen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.

Diese Arzneimittel können eine Verringerung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen entweder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit verschreiben oder Ihnen Empfehlungen zur Art und zum Zeitpunkt der Einnahme solcher Arzneimittel geben.

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

Lactose

Vosevi enthält 117 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Vosevi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

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

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Wirkungen von Vosevi auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bisher liegen keine Hinweise darauf vor, dass Vosevi die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

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 Vosevi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Auswirkungen von Vosevi während der Schwangerschaft sind nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Vosevi bei Schwangeren vor. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Vosevi während der Schwangerschaft vermieden werden. Fragen Sie den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um weiteren Rat.

Während der Behandlung mit Vosevi dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sofosbuvir, Velpatasvir oder Voxilaprevir, die drei Wirkstoffe in Vosevi, in die Muttermilch übertreten.

Wie verwenden Sie Vosevi?

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 während 12 Wochen*.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Essen. Die Tablette darf nicht gekaut, zerkleinert oder geteilt werden, da sie einen sehr bitteren Geschmack hat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Vosevi bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Vosevi 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 ein Antazidum einnehmen, nehmen Sie dieses mindestens 4 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach Vosevi ein.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Vosevi übergeben, kann das die Wirkstoffmenge von Vosevi in Ihrem Blut beeinflussen. Dies kann die Wirkung von Vosevi abschwächen.

- Wenn Sie sich weniger als 4 Stunden nach der Einnahme von Vosevi übergeben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein.
- Wenn Sie sich mehr als 4 Stunden nach der Einnahme von Vosevi übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmässigen Einnahme keine weitere Tablette einzunehmen.

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

Wenn Sie versehentlich eine grössere als die empfohlene Dosis 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 Vosevi vergessen haben

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

Wenn Sie dennoch eine Einnahme ausgelassen haben, rechnen Sie aus, wann Sie Vosevi zum letzten Mal eingenommen haben:

- Wenn Sie dies innerhalb von 18 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von Vosevi bemerken, müssen Sie die Tablette so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie dies 18 Stunden oder später nach der gewohnten Einnahmezeit von Vosevi bemerken, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die



doppelte Menge (zwei Dosen kurz nacheinander) ein.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Vosevi 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 das Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen kann.

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 Vosevi haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- auffälliger Laborwert bei einem Leberfunktionstest (Gesamtbilirubin)
- Hautausschlag

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Muskelspasmen
- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Reaktivierung einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus
- Depression

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

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

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

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.

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

Weitere Hinweise

Die Filmtabletten sind beige und kapselförmig. Auf der einen Seite der Tablette ist «GSI» aufgeprägt und auf der anderen Seite «3». Die Tablette ist 20 mm lang und 10 mm breit.

Jede Flasche enthält Silicagel-Trockenmittel, das Sie in der Flasche lassen müssen, um die Tabletten zu schützen. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich in einem eigenen Beutel oder Behälter und darf nicht eingenommen werden.

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

Was ist in Vosevi enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

400 mg Sofosbuvir, 100 mg Velpatasvir und 100 mg Voxilaprevir.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: kolloidales Siliciumdioxid (wasserfrei), Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug: Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 3350, Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

66510 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Vosevi? 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 März 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

