

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vosevi[®], compresse rivestite con film

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Vosevi e quando si usa?

Vosevi è un medicamento che contiene i principi attivi sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir in una compressa. Viene somministrato in adulti di età pari o superiore ai 18 anni per trattare l'infezione virale cronica (a lungo termine) del fegato chiamata epatite C.

I principi attivi presenti in questo medicamento agiscono bloccando tre differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi, provocando l'eliminazione duratura dell'infezione dall'organismo.

È molto importante che legga anche i foglietti illustrativi degli altri medicinali che assumerà insieme a Vosevi. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Vosevi è ottenibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Vosevi?

Non assuma Vosevi

- se è *allergico* al sofosbuvir, al velpatasvir, al voxilaprevir o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Se ciò la riguarda, non assuma Vosevi e informi immediatamente il suo medico.

- se ha determinati *problemi al fegato*.
- se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali indicati di seguito:
 - rifampicina e rifabutina (antibiotici usati per trattare le infezioni, inclusa la tubercolosi);
 - erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, un medicamento a base di erbe usato per trattare la depressione);
 - carbamazepina, fenobarbital e fenitoina (medicamenti usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
 - ciclosporina (un medicamento usato per la soppressione del sistema immunitario);
 - rosuvastatina (un medicamento usato per trattare il colesterolo alto nel sangue o per ridurre il rischio di alcuni eventi cardiovascolari);
 - dabigatran (un medicamento usato per prevenire i coaguli di sangue);
 - medicinali contenenti etinilestradiolo, inclusi numerosi contraccettivi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vosevi?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Vosevi:

- se sta prendendo attualmente o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicamento per il trattamento del battito cardiaco irregolare, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore con esito fatale. Il suo medico può considerare trattamenti alternativi se lei ha assunto questo medicamento. Se il trattamento con Vosevi è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare;

•



se soffre di diabete mellito. Potrebbe essere necessario monitorare più attentamente il livello di zuccheri ematici e/o regolare i suoi medicinali per il diabete dopo che avrà iniziato a prendere Vosevi. Alcuni pazienti hanno sofferto di un livello di zuccheri ematici diminuito dopo aver avviato il trattamento con medicinali simili a Vosevi.

Il suo medico dovrebbe essere informato se lei presenta una delle seguenti condizioni, che devono essere prese in considerazione prima di iniziare il trattamento con Vosevi.

- Altri problemi al fegato oltre all'epatite C, ad esempio
 - se ha o ha avuto (in passato) un'infezione da epatite B, in quanto il suo medico potrebbe volerla monitorare più attentamente;
 - se è stato sottoposto a un trapianto di fegato.
- Problemi ai reni, poiché Vosevi non è stato studiato completamente in pazienti con determinati problemi renali gravi.
- Trattamento in corso per un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), in quanto il suo medico potrebbe volerla monitorare più attentamente.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- sta assumendo o ha assunto negli ultimi mesi medicinali per problemi cardiaci e durante il trattamento si manifestano i seguenti sintomi:
 - battito cardiaco lento o irregolare, o disturbi del ritmo cardiaco
 - fiato corto o peggioramento di una condizione di fiato corto esistente
 - dolore al petto
 - stordimento
 - batticuore (palpitazioni)
 - semi-svenimento o svenimento
- prende warfarin e altri medicinali simili denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il suo medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.
- assume medicinali che sopprimono il sistema immunitario. Il suo medico potrebbe dover aumentare la frequenza delle analisi del sangue.
- durante il trattamento si manifestano segni di problemi al fegato come ad esempio:
 - nausea, vomito o dolori addominali (al ventre)
 - colorazione gialla della pelle o degli occhi.

Analisi del sangue

Il suo medico effettuerà determinate analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Vosevi. In questo modo:

- il suo medico potrà decidere se deve assumere Vosevi;
- il suo medico potrà confermare che il suo trattamento è stato efficace e che il virus dell'epatite C non è più presente nel suo organismo.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Vosevi.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali indicati di seguito:

- amiodarone, usato per trattare il battito cardiaco irregolare;
- rifapentina (antibiotico usato per trattare le infezioni, inclusa la tubercolosi);
- oxcarbazepina (medicamento usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);



- tenofovir disoproxil fumarato o qualsiasi altro medicamento contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV;
- atazanavir, efavirenz o lopinavir, usati per trattare l'infezione da HIV;
- digossina, usata per trattare determinate malattie del cuore;
- modafinil, usato per trattare i disturbi del sonno;
- atorvastatina, pravastatina o altre statine, usate per trattare il colesterolo alto;
- edoxaban, usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue.

L'assunzione di Vosevi con uno qualsiasi di questi medicinali può ridurre l'efficacia o peggiorarne gli effetti collaterali. Potrebbe essere necessario che il suo medico le prescriva un medicamento diverso o modifichi la dose del medicamento che sta assumendo. Questa variazione potrebbe interessare Vosevi o altri medicinali che sta assumendo.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista se prende medicinali usati per trattare l'ulcera gastrica, il bruciore di stomaco o il reflusso acido in quanto questi possono ridurre i livelli di velpatasvir nel sangue. Questi medicinali includono:

- antiacidi (come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio). Questi medicinali devono essere presi almeno 4 ore prima o 4 ore dopo Vosevi;
- inibitori della pompa protonica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo). Se necessita di alte dosi di questi medicinali, il suo medico potrebbe prescriverle in alternativa un altro medicamento o modificare la dose del medicamento che sta assumendo;
- antagonisti dei recettori H₂ (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Se necessita di alte dosi di questi medicinali, il suo medico potrebbe prescriverle in alternativa un altro medicamento o modificare la dose del medicamento che sta assumendo.

Questi medicinali possono ridurre il livello di velpatasvir nel sangue. Se sta assumendo uno di questi medicinali, il suo medico le prescriverà un medicamento diverso per l'ulcera gastrica, il bruciore di stomaco o il reflusso acido, oppure le consiglierà come e quando prendere il medicamento in questione.

L'uso e la sicurezza di Vosevi nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Lattosio

Vosevi contiene 117 mg di lattosio monoidrato. Se il suo medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Vosevi.

Sodio

Vosevi contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè Vosevi è essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Vosevi sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine. Finora non è noto che l'assunzione di Vosevi comprometta la capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Vosevi durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli effetti di Vosevi durante la gravidanza non sono noti. Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicamento.



A tutt'oggi non vi sono esperienze in merito all'assunzione di Vosevi da parte di donne in stato di gravidanza. A titolo precauzionale si sconsiglia l'assunzione di Vosevi durante la gravidanza. Chieda al suo medico o al suo farmacista ulteriori consigli in merito.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Vosevi. Non è noto se sofosbuvir, velpatasvir o voxilaprevir, i tre principi attivi di Vosevi, passino nel latte materno.

Come usare Vosevi?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata per gli adulti è di *una compressa una volta al giorno durante 12 settimane*.

Deglutisca la compressa intera con del cibo senza masticarla, spezzarla o frantumarla perché ha un sapore molto amaro.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Vosevi nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Vosevi non deve essere utilizzato in questi pazienti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se sta assumendo un antiacido, lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Vosevi.

Se vomita dopo aver preso Vosevi, la quantità di Vosevi nel sangue potrebbe essere modificata. L'efficacia di Vosevi potrebbe quindi essere ridotta.

- Se vomita meno di 4 ore dopo aver assunto Vosevi, prenda un'altra compressa.
- Se vomita più di 4 ore dopo aver assunto Vosevi, non deve prendere un'altra compressa fino alla dose successiva alla solita ora.

Se prende più Vosevi di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica l'assunzione di una dose di Vosevi

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicamento.

Se dimentica tuttavia una dose, pensi a quanto tempo è passato da quando ha assunto Vosevi l'ultima volta:

- Se se ne accorge entro 18 ore dal momento in cui solitamente assume Vosevi, deve assumere la compressa il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva alla solita ora.
- Se se ne accorge dopo 18 ore o più dal momento in cui solitamente assume Vosevi, attenda e prenda la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia (due dosi a breve distanza l'una dall'altra).

Non interrompa il trattamento con Vosevi

Non interrompa il trattamento con questo medicamento a meno che non glielo abbia ordinato il suo medico. È molto importante completare l'intero ciclo di trattamento per consentire al medicamento di combattere in modo ottimale l'infezione da virus dell'epatite C.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vosevi?



Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- mal di testa
- diarrea
- nausea

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- dolori addominali
- riduzione dell'appetito
- vomito
- dolore muscolare (mialgia)
- anomalia in un test di laboratorio relativo alla funzione epatica (bilirubina totale)
- eruzione della cute

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- spasmi muscolari
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola

Altri possibili effetti collaterali

- riattivazione di un'infezione da virus dell'epatite B
- depressione

Altri effetti collaterali osservati con medicinali contenenti sofosbuvir

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- grave eruzione della cute con desquamazione cutanea, febbre, sintomi simil-influenzali e vescicole dolorose in bocca, nel naso, in gola e nella zona genitale (sindrome di Stevens-Johnson).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso.

Restituisca alla sua farmacia i medicinali non più utilizzati per lo smaltimento.

Ulteriori indicazioni

Le compresse rivestite con film sono compresse di colore beige, a forma di capsula, con la scritta «GSI» impressa su un lato e «3» sull'altro lato. La compressa è lunga 20 mm e larga 10 mm.

Ogni flacone contiene l'agente essiccante gel di silice che è necessario lasciare nel flacone per la protezione delle compresse. L'agente essiccante gel di silice è contenuto in una bustina o in un contenitore



separato e non deve essere ingerito.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vosevi?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

400 mg di sofosbuvir, 100 mg di velpatasvir e 100 mg di voxilaprevir.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: silice colloidale (anidra), copovidone, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

Film di rivestimento: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), macrogol 3350, alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

66510 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Vosevi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1x 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

