

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.

Epclusa®, Filmtabletten

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Was ist Epclusa und wann wird es angewendet?

Bei Epclusa handelt es sich um eine Tablette, die zwei Wirkstoffe, Sofosbuvir und Velpatasvir, enthält. Diese werden zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

Die Hepatitis C ist eine Infektion der Leber, die durch ein 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.

Epclusa wird manchmal zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Ribavirin, eingenommen.

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

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

Wann darf Epclusa nicht eingenommen werden?

Epclusa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Sofosbuvir, Velpatasvir oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels. *Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Epclusa nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.*
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Rifampicin, Rifabutin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschliesslich Tuberkulose);
 - Johanniskraut (*Hypericum perforatum* – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
 - Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen).

Wann ist bei der Einnahme von Epclusa Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Epclusa 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 Epclusa notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig;
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden. Es kann notwendig sein, Ihren Blutzuckerspiegel engmaschiger zu kontrollieren und/oder Ihre Diabetes-Medikamente anzupassen, nachdem Sie mit der Einnahme von Epclusa begonnen haben. Einige Patienten litten an erniedrigten Blutzuckerspiegeln, nachdem sie die Behandlung mit Epclusa-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 Epclusa 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 Epclusa bei Patienten mit bestimmten schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde;
- Laufende Behandlung einer 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 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
- 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 Epclusa 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Epclusa eingenommen werden:

- Sie dürfen keine anderen Arzneimittel einnehmen, die Sofosbuvir enthalten, einen der Wirkstoffe von Epclusa.

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;

- *Efavirenz* zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- *Digoxin* zur Behandlung von Herzerkrankungen;
- *Dabigatran* zur Blutverdünnung;
- *Modafinil* zur Behandlung von Schlafstörungen;
- *Rosuvastatin* oder *andere Statine* zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten.

Wenn Sie Epclusa zusammen mit einem dieser Arzneimittel einnehmen, kann dies zum Nachlassen der Wirksamkeit der Arzneimittel oder zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen. In einigen Fällen muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen dann ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.

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, wie etwa:

- Antazida (z.B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Kalziumkarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 6 Stunden nach Epclusa eingenommen werden;
- Protonenpumpenhemmer (z.B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer einnehmen, sollte Epclusa 4 Stunden vorab mit dem Essen eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern;
- H₂-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Famotidin, Cimetidin, Nizatidin oder Ranitidin). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen 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.

Blutuntersuchungen

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

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

Die Anwendung und Sicherheit von Epclusa bei Kindern unter 12 Jahren und mit einem Gewicht unter 30 kg ist bisher nicht geprüft worden.

Natrium

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

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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 Epclusa während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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. Wenn Sie schwanger werden können, wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode während und 4 Wochen nach Ihrer Behandlung mit Epclusa an.

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

Epclusa wird manchmal zusammen mit Ribavirin angewendet. Ribavirin kann bei Ihrem ungeborenen Kind Schäden verursachen. Es ist deshalb 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. Sie müssen den Abschnitt «Schwangerschaft» der Packungsbeilage von Ribavirin sorgfältig durchlesen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach einer für Sie geeigneten, zuverlässigen Verhütungsmethode.

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

Wie verwenden Sie Epclusa?

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, Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren oder mit einem Gewicht von mindestens 30 kg beträgt *eine Tablette einmal täglich über 12 Wochen*.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit oder ohne Essen. 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.

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit von Epclusa bei Kindern unter 12 Jahren und mit einem Gewicht unter 30 kg ist bisher nicht geprüft worden. Epclusa 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 6 Stunden nach Epclusa ein.

Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer einnehmen, nehmen Sie Epclusa 4 Stunden vorab mit dem Essen ein.

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

Wenn Sie versehentlich eine grössere als die empfohlene Dosis von Epclusa 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 Epclusa vergessen haben

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

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



- Wenn Sie dies *innerhalb von 18 Stunden* nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa *bemerken*, müssen Sie die Tablette so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie dies *erst später als 18 Stunden* nach der gewohnten Einnahmezeit von Epclusa *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 *nach der Einnahme von Epclusa übergeben*, kann das die Wirkstoffmenge von Epclusa in Ihrem Blut beeinflussen. Dies kann die Wirkung von Epclusa abschwächen.

- Wenn Sie sich *weniger als 3 Stunden* nach der Einnahme von Epclusa übergeben, nehmen Sie eine weitere Tablette ein.
- Wenn Sie sich *mehr als 3 Stunden* nach der Einnahme von Epclusa übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmässigen Einnahme keine weitere Tablette einzunehmen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Epclusa 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 Epclusa haben?

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Hautausschlag

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Wiederaufflammen einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus

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.

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

Weitere Hinweise



Epclusa Filmtabletten sind rosafarbene, längliche Tabletten. Auf der einen Seite der Tablette ist «GSI» aufgeprägt und auf der anderen Seite «7916».

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

Was ist in Epclusa enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

400 mg Sofosbuvir und 100 mg Velpatasvir.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Copovidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Polyethylenglycol, Talkum, rotes Eisenoxid.

Zulassungsnummer

66095 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Epclusa? 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 Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

