

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vosevi® 400 mg/100 mg/100 mg Filmtabletten
Vosevi® 200 mg/50 mg/50 mg Filmtabletten
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir

05-2022
DEP17834502-4

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vosevi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vosevi beachten?
3. Wie ist Vosevi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vosevi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wenn Vosevi Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen in dieser Packungsbeilage für Ihr Kind gelten (interpretieren Sie den Text in diesem Fall bitte als „Ihr Kind“ anstatt „Sie“).

1. Was ist Vosevi und wofür wird es angewendet?

Bei Vosevi handelt es sich um ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir in einer einzigen Tablette enthält. Es wird zur Behandlung einer chronischen (langfristigen) viralen Infektion der Leber, die als Hepatitis C bezeichnet wird, bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg angewendet.

Die in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe wirken zusammen, indem sie drei verschiedene Eiweiße (Proteine) blockieren, die das Hepatitis-C-Virus für sein Wachstum und für seine Vermehrung braucht, was eine Eliminierung der Infektion aus dem Körper bewirkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vosevi beachten?

Vosevi darf nicht eingenommen werden,

- **Wenn Sie allergisch** gegen Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Vosevi nicht ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

• **Wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **Rifampicin** und **Rifabutin** (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose);
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- **Carbamazepin, Phenobarbital** und **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- **Rosuvastatin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutcholesterin und zur Senkung des Risikos bestimmter kardiovaskulärer Ereignisse);
- **Dabigatran** (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert);
- **Ethinylestradiol-haltige** Arzneimittel, einschließlich vieler Verhütungsmittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- **weitere Leberprobleme** außer der Hepatitis C haben, z. B.
 - **wenn Sie** eine Infektion mit dem **Hepatitis B-Virus** haben oder (früher) hatten, da Ihr Arzt Sie in diesem Fall vielleicht genauer überwachen möchte;
- **wenn Sie eine Lebertransplantation erhalten haben.**
- **Arzneimittel gegen eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) einnehmen**, da Ihr Arzt Sie dann möglicherweise genauer überwachen möchte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vosevi einnehmen, wenn:

- Sie das Arzneimittel Amiodaron derzeit zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen oder in den letzten Monaten

eingenommen haben, da dies eine lebensbedrohliche Verlangsamung Ihres Herzschlags bewirken kann. Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise alternative Behandlungen in Erwägung ziehen. Sollte eine Behandlung mit Vosevi notwendig sein, ist möglicherweise eine zusätzliche Überwachung Ihres Herzens notwendig.

- Sie Diabetiker(in) sind. Möglicherweise muss nach Beginn der Behandlung mit Vosevi Ihr Blutzuckerspiegel häufiger kontrolliert und/oder Ihre Diabetes-Medikation angepasst werden. Bei manchen Patienten mit Diabetes kommt es nach Beginn einer Behandlung mit Arzneimitteln wie Vosevi zu niedrigen Blutzuckerwerten (Hypoglykämie).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie derzeit Arzneimittel gegen Herzprobleme einnehmen oder in den letzten Monaten eingenommen haben und Sie während der Behandlung folgende Symptome bei sich bemerken:

- Langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen;
- Kurzatmigkeit oder Verschlechterung einer bestehenden Kurzatmigkeit;
- Schmerzen im Brustkorb;
- Schwindel;
- Herzklopfen;
- Beinahe bewusstlos oder bewusstlos werden.

Blutuntersuchungen

Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Vosevi Blutuntersuchungen durchführen. Dies erfolgt, damit:

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg. Die Anwendung von Vosevi bei diesen Patienten wurde bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Vosevi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Vosevi eingenommen werden. Die Einnahme von Vosevi zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Arzneimittel möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt.

- **Rifampicin** und **Rifabutin** (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen, einschließlich Tuberkulose);
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen);
- **Carbamazepin, Phenobarbital** und **Phenytoin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- **Rosuvastatin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutcholesterin und zur Senkung des Risikos bestimmter kardiovaskulärer Ereignisse);
- **Dabigatran** (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert);
- **Ethinylestradiol-haltige** Arzneimittel, einschließlich vieler Verhütungsmittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Amiodaron**, welches zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen angewendet wird;

- **Rifapentin** (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen einschließlich Tuberkulose);
- **Oxcarbazepin** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Vorbeugung von Krampfanfällen);
- **Tenofoviridisoproxilfumarat** oder andere Arzneimittel, die Tenofoviridisoproxilfumarat 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;
- **Ciclosporin** zur Unterdrückung des Immunsystems.

Die Einnahme von Vosevi zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann dazu führen, dass diese möglicherweise nicht mehr richtig wirken oder es zu einer Verschlimmerung von Nebenwirkungen kommt. Es kann nötig sein, dass Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt oder die Dosis der gleichzeitig angewendeten Arzneimittel anpasst.

- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren, Sodbrennen oder der Refluxkrankheit** einnehmen, da sie eine Verminderung der Menge von Velpatasvir in Ihrem Blut bewirken können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
 - Antazida (z. B. Aluminium-/Magnesiumhydroxid oder Calciumcarbonat). Diese sollten mindestens 4 Stunden vor oder 4 Stunden nach Vosevi eingenommen werden;
 - Protonenpumpeninhibitoren (z. B. Omeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol und Esomeprazol). Falls Sie hohe Dosen dieser Arzneimittel benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen 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 Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben oder Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern.

Diese Arzneimittel können eine Verminderung der Menge von Vosevi in Ihrem Blut bewirken. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt 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.

- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie **Warfarin oder andere ähnliche Arzneimittel** einnehmen, die als Vitamin-K-Antagonisten bezeichnet und zur Blutverdünnung angewendet werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Häufigkeit Ihrer Bluttests erhöhen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnt.
- Ihre Leberfunktion kann sich durch die Behandlung der Hepatitis C verändern und kann daher andere Arzneimittel beeinflussen (z. B. Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems usw.). Möglicherweise muss Ihr Arzt die anderen von Ihnen eingenommenen Arzneimittel engmaschig überwachen und nach Beginn der Behandlung mit Vosevi Anpassungen vornehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft wird Vosevi nicht empfohlen. Die Wirkungen von Vosevi während einer Schwangerschaft sind unbekannt.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Vosevi dürfen Sie nicht stillen. Die Wirkstoffe in Vosevi können teilweise in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vosevi sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Vosevi enthält Lactose
• **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie lactoseintolerant sind oder eine Unverträglichkeit gegenüber anderen Zuckerarten haben.** Vosevi enthält Lactose (als Monohydrat). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Vosevi einzunehmen?

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

Empfohlene Dosis
Die empfohlene Dosis von Vosevi ist **die Einnahme von einer 400 mg/100 mg/100 mg Tablette oder von zwei 200 mg/50 mg/50 mg Tabletten einmal täglich für 8 oder 12 Wochen.**

Nehmen Sie Vosevi nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit Essen. Die Tablette darf nicht zerkaut, zerkleinert oder geteilt werden, da sie einen sehr bitteren Geschmack hat.

Nierenprobleme
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Nierenprobleme haben** oder **dialysepflichtig** sind, da Vosevi bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen nicht vollständig untersucht wurde.

Leberprobleme
Vosevi soll nicht eingenommen werden, wenn Sie mittelgradige bis schwerwiegende Leberprobleme haben.

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 Dosis ein.
- Wenn Sie sich **mehr als 4 Stunden nach** der Einnahme von Vosevi übergeben, brauchen Sie bis zur nächsten planmäßigen Einnahme keine weitere Dosis einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vosevi eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis Vosevi eingenommen haben, besteht eventuell ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen bei diesem Arzneimittel (*siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder den nächstgelegenen Notdienst zur Beratung. Nehmen Sie die Flasche mit den Tabletten mit, damit Sie einfach beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vosevi vergessen haben
Es ist wichtig, keine Dosis dieses Arzneimittels auszulassen.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen 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 ausgelassene Dosis so bald wie möglich einnehmen. Nehmen Sie dann die folgende Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie dies erst später als 18 Stunden** 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.

Brechen Sie die Einnahme von Vosevi nicht ab.
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, dies erfolgt auf Anweisung Ihres Arztes. Es ist sehr wichtig, dass Sie den Behandlungszyklus vollständig durchlaufen, damit das Arzneimittel Ihre Hepatitis-C-Virus-Infektion optimal bekämpfen kann.

Bei weiteren Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Brechen Sie die Einnahme von Vosevi ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Angioödem) (*eine gelegentliche Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)
- Großflächiger schwerer Hautausschlag mit Schälen der Haut, der von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung im Mund, Augen und/oder Genitalien begleitet sein kann (Stevens-Johnson-Syndrom) (*die Häufigkeit der Nebenwirkung ist nicht bekannt*)

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufige Nebenwirkungen (*können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Muskelspasmen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vosevi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung bis zur Verwendung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vosevi enthält
• **Die Wirkstoffe sind** Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir. Jede Filmtablette enthält 400 mg Sofosbuvir, 100 mg Velpatasvir und 100 mg Voxilaprevir oder 200 mg Sofosbuvir, 50 mg Velpatasvir und 50 mg Voxilaprevir.

• **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Tablettenkern:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E468), Lactose (als Monohydrat), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose (E460)

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

Wie Vosevi aussieht und Inhalt der Packung
Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg Filmtabletten sind beige, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „3“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist 20 mm lang und 10 mm breit.

Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg Filmtabletten sind beige, ovale Filmtabletten mit der Prägung „GSI“ auf der einen Seite der Tablette und „SVV“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist 15 mm lang und 8 mm breit.

Die Tabletten sind in Kunststoffflaschen mit kindergesichertem Verschluss abgepackt. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trockenmittel, das zum Schutz Ihrer Tabletten in der Flasche verbleiben muss. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich entweder in einem eigenen Beutel oder in einem kleinen Behälter und darf nicht verschluckt werden.

Die folgende Packungsgröße ist sowohl für 400 mg/100 mg/100 mg Filmtabletten als auch für 200 mg/50 mg/50 mg Filmtabletten erhältlich:

- Umkartons mit 1 Flasche mit 28 Filmtabletten

Zulassungsinhaber
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Parallelvertreiber:
2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

Umgepackt von:
2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

Vosevi® ist eine eingetragene Marke der Gilead Sciences Ireland UC.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber in Verbindung.

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.