

HOITO **VOSEVI®**- VALMISTEELLA

(SOFOSBUVIIRI/VELPATASVIIRI/
VOKSILAPREVIIRI)

Tietoa potilaille

SISÄLTÖ

Johdanto	4
Hoidon yleiskatsaus	5
Hepatiitti C -viruksen toiminta.....	6
VOSEVI-valmisteen toiminta	7
VOSEVI-hoito.....	8
VOSEVI-valmisteen ottaminen.....	9
Mitä tehdä, jos VOSEVI-hoito aiheuttaa ongelmia	10
Mitä tehdä, jos annos unohtuu	11
Mahdolliset haittavaikutukset.....	12
Muut lääkevalmisteet ja VOSEVI	13

JOHDANTO

Sinulle on määrätty VOSEVI-valmistetta. Sinulle annettiin tämä esite, jotta saisit tietoa hoidosta. Lue ja säästä esite, sillä voit tarvita sitä myöhemmin, jos sinulla herää kysymyksiä hoidosta. Esitteestä saat tietoa esimerkiksi VOSEVI-valmisteen ottamisesta ja lääkkeistä, jotka voivat vaikuttaa hoitoon.

HUOMAA:

On erittäin tärkeää, että hoitoa ei lopeteta kesken. Kokonainen kuuri antaa valmisteelle parhaat edellytykset parantaa hepatiitti C -virusinfektio.

HOIDON YLEISKATSAUS

VOSEVI-valmistetta käytetään kroonisen (pitkäaikaisen) maksan virusinfektion eli hepatiitti C:n hoitoon vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 30 kg:n painoisille potilaille.

Sinulle määrätty lääke ja annos:

1 VOSEVI-tabletti kerran päivässä

(yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg sofosbuviiria, 100 mg velpatasviiria ja 100 mg voksilapreviiria)



Hoidon kesto:

HUOMAA:

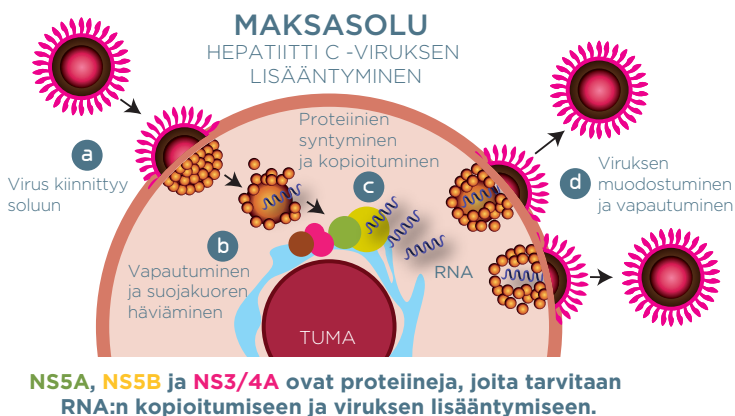
Jos käytät VOSEVI-valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, on erittäin tärkeää, että luet kyseisten lääkkeiden pakkausselosteet. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

HEPATIITTI C -VIRUKSEN TOIMINTA

Hepatiitti C on viruksen aiheuttama maksatulehdus. Hepatiitti C -virus elää veressä ja tartuttaa pääasiassa maksasoluja. Virus voi aiheuttaa tulehduksen (turvotusta, arkuutta ja ärsytystä) ja vakavan maksavaurion (arpeutumista ja kirroosin).

Hepatiitti C on RNA-virus. RNA-virus pystyy mutatoitumaan (muuttamaan itseään), minkä vuoksi kehon immuunijärjestelmän on vaikea paikallistaa ja tuhota sitä. Virus tarvitsee erilaisia proteiineja lisääntyäkseen. Niitä ovat muun muassa NS5A, NS5B ja NS3/4A.

Sinulle on määrätty VOSEVI-valmistetta, koska se on todettu tehokkaaksi hoidoksi sinulla olevaa hepatiitti C -infektiota vastaan.



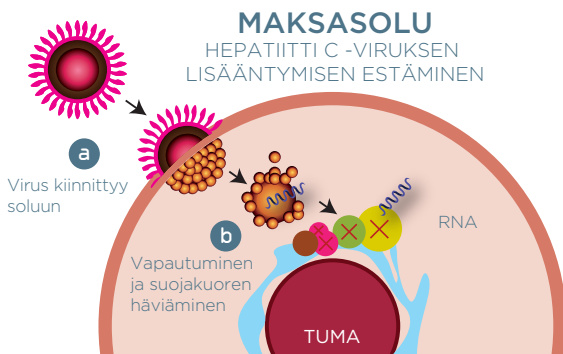
VOSEVI-VALMISTEEN TOIMINTA

VOSEVI on lääke, jonka vaikuttavat aineet sofosbuviiiri (400 mg), velpatasviiri (100 mg) ja voksilapreviiri (100 mg) on yhdistetty samaan tablettiin. VOSEVI-valmistetta annetaan hoidettaessa kroonista (pitkäaikaista) hepatiitti C -infektiota vähintään 12-vuotiailla ja vähintään 30 kg:n painoisilla potilailla.

■ Mitä sofosbuviiiri, velpatasviiri ja voksilapreviiri ovat ja miten ne toimivat?

Sofosbuviiiri, velpatasviiri ja voksilapreviiri ovat VOSEVI-tabletin vaikuttavia aineita. Ne toimivat yhdessä ja estävät NS5A-, NS5B- ja NS3/4A-proteiineja, joita hepatiitti C -virus tarvitsee lisääntyäkseen.

Sofosbuviiiri estää proteiinin NS5B, velpatasviiri estää proteiinin NS5A ja voksilapreviiri estää proteiinin NS3/4A. Näiden proteiinien estäminen edistää hepatiitti C -infektion häviämistä kehosta pysyvästi.



VOSEVI on NS5A-, NS5B- ja NS3/4A-proteiinien estäjä, joka estää RNA:n kopioitumisen ja uusien proteiinien syntymisen.

VOSEVI-HOITO

Miten VOSEVI-hoitoasi seurataan?

Verikokeesi tutkitaan ennen VOSEVI-hoidon aloittamista ja hoidon päätyttyä:

- lääkäri voi päättää, onko sinun käytettävä VOSEVI-valmistetta ja kuinka pitkään
- kun hoidon lopettamisesta on kulunut 12 viikkoa, verikokeesta voidaan nähdä, onko hoito tehonnut.

VOSEVI-VALMISTEEN OTTAMINEN

■ Milloin VOSEVI otetaan?

Suositteltu annos on **yksi tabletti kerran vuorokaudessa 8 tai 12 viikon ajan**. Ota VOSEVI aina samaan aikaan, jos mahdollista, tai lääkärin antamien ohjeiden mukaan. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

■ Miten VOSEVI otetaan?

Niele tabletti kokonaisena aterian yhteydessä. Älä pureskele, murskaa tai jaa tablettia, sillä se maistuu hyvin karvaalta. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tablettien nieleminen on sinulle vaikeaa.

HUOMAA:

Kerro lääkärille, jos

- sinulla on tai on aiemmin ollut hepatiitti B -viruksen aiheuttama infektio
- sinulle on tehty maksansiirto
- saat hoitoa HIV-infektioon.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, lääkäri saattaa haluta seurata hoitoasi tarkemmin.

Lisätietoa yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa on tämän esitteen sivuilla 13–15.

MITÄ TEHDÄ, JOS VOSEVI-HOITO AIHEUTTAA ONGELMIA

■ Jos sinulla on pahoinvointia:

Jos oksennat VOSEVI-valmisteen ottamisen jälkeen, se voi vaikuttaa lääkeaineen määrään veressäsi. Tällöin VOSEVI-valmisteen teho saattaa heikentyä.

- Jos oksennat **alle 4 tunnin sisällä** VOSEVI-valmisteen ottamisesta, ota toinen annos.
- Jos oksennat **yli 4 tunnin kuluttua** VOSEVI-valmisteen ottamisesta, sinun ei tarvitse ottaa toista annosta ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

■ Jos otat enemmän VOSEVI-valmistetta kuin pitäisi:

Jos otat vahingossa liian suuren annoksen VOSEVI-valmistetta, riski saada tämän lääkkeen haittavaikutuksia saattaa suurentua. Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen saadaksesi lisäohjeita. Ota tablettipurkki mukaasi, jotta sinun on helppo kertoa, mitä lääkettä olet ottanut.

MITÄ TEHDÄ, JOS ANNOS UNOHTUU

■ On tärkeää, ettei yksikään annos tätä lääkettä jää ottamatta. Jos annos jää ottamatta, laske, kuinka kauan edellisestä VOSEVI-annoksen ottamisesta on kulunut:

- Jos VOSEVI-annoksen tavallisesta ottamisajankohdasta on kulunut **alle 18 tuntia**, ota annos mahdollisimman pian. Ota sitten seuraava annos tavalliseen aikaan.
- Jos VOSEVI-annoksen tavallisesta ottamisajankohdasta on kulunut **18 tuntia tai enemmän**, odota ja ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta lähes samaan aikaan) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

■ **Millaisia haittavaikutuksia hoidolla voi olla?**

Kuten kaikki lääkkeet, myös VOSEVI voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia ovat päänsärky, ripuli ja pahoinvointi (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä). Yleisiä haittavaikutuksia ovat vatsakipu, heikentynyt ruokahalu, oksentelu, lihaskipu, poikkeava arvo maksan toimintaa mittaavassa laboratoriotutkimuksessa (kokonaisbilirubiini) ja ihottuma (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä). Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat lihaskouristukset ja kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoaminen (angioedeema) (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta). Haittavaikutuksen esiintymis-
heyttä ei tunneta: laajalle levinnyt vaikea ihottuma, johon liittyy ihon kuoriutumista ja mahdollisesti kuumetta, influenssan kaltaisia oireita, rakkuloita suussa, silmissä ja/tai sukuelimissä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä.

■ **Raskaus ja ehkäisy**

VOSEVI-valmisteen vaikutuksia raskauden aikana ei tunneta. Jos olet raskaana, epäilet tai suunnittelet raskautta, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hoitohenkilöstö neuvoo sinua ja kumppaniasi tehokkaan ehkäisymenetelmän valinnassa. Etinyyliestradiolia sisältäviä lääkkeitä (mukaan lukien ehkäisypillereitä) EI pidä käyttää samaan aikaan VOSEVI-valmisteen kanssa.

MUUT LÄÄKEVALMISTEET JA VOSEVI

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita ja ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.
- Hepatiitti C -hoito voi vaikuttaa maksan toimintaan ja siten myös muihin lääkkeisiin. Lääkärin on valvottava tarkasti muita käyttämiäsi lääkkeitä, ja hoitoa on mahdollisesti muutettava VOSEVI-hoidon aloittamisen jälkeen.
- Jos käytät tällä hetkellä amiodaronia tai olet käyttänyt sitä viime kuukausien aikana, sydämen toiminnan lisäseurantaa saatetaan tarvita.
- Diabetespotilaiden glukoositasapaino saattaa parantua ja hypoglykemian riski suurentua sen jälkeen, kun hepatiitti C:tä on alettu hoitaa virukseen vaikuttavalla lääkeaineella. Jos sinulla on diabetes, verensokeriasi on seurattava tarkoin varsinkin kolmen ensimmäisen kuukauden aikana ja diabeteshoitoasi on tarvittaessa muutettava.

■ Älä ota VOSEVI-valmistetta

Jos olet allerginen sofosbuvirille, velpatasvirille, voksilapreviirille tai jollekin muulle VOSEVI-valmisteen sisältämälle aineelle (katso pakkausseloste).

Jos käytät tällä hetkellä jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **rifampisiini** tai **rifabutiini** (infektioiden, mukaan lukien tuberkuloosin, hoitoon käytettävät antibiootit)
- **mäkikuisma** (masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
- **karbamatsapiini, fenobarbitaali** tai **fenytoiini** (epilepsian hoitoon ja kohtausten estoon käytettäviä lääkkeitä)
- **rosuvastatiini** (kohonneen veren kolesterolin hoitamiseen tai tiettyjen sydän- ja verisuonitapahtumien riskin pienentämiseen käytettävä lääke)
- **dabigatraanietekсилаatti** (veritulppien ehkäisemiseen käytettävä lääke)
- **etinyyliestradiolia** sisältävät lääkeaineet, useat ehkäisyvalmisteet mukaan lukien.

MUUT LÄÄKEVALMISTEET JA VOSEVI

■ Joidenkin lääkkeiden kanssa ei saa ottaa VOSEVI-valmistetta.

Älä ota mitään muuta lääkettä, joka sisältää sofosbuviiria (yksi VOSEVI-valmisteen vaikuttavista aineista).

■ Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **amiodaroni**, käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon
- **rifapentiini**, käytetään infektioiden, mukaan lukien tuberkuloosin, hoitoon
- **okskarbatsepiini**, käytetään epilepsian hoitoon ja kohtausten estoon
- **tenofoviiridisoproksiilifumaraatti** tai lääke, joka sisältää tenofoviiridisoproksiilifumaraattia, käytetään HIV-infektion hoitoon
- **atatsanaviiri**, **efavirentsi** tai **lopinaviiri**, käytetään HIV-infektion hoitoon
- **digoksiini**, käytetään sydänvaivojen hoitoon
- **modafiniili**, käytetään unihäiriöiden hoitoon
- **atorvastatiini**, **pravastatiini** tai **muut statiinit**, joita käytetään korkean kolesterolin hoitoon
- **siklosporiini**, käytetään immuunijärjestelmän heikentämiseen.

VOSEVI-valmisteen ottaminen jonkin edellä mainitun lääkkeen kanssa saattaa estää lääkkeiden vaikutusta tai pahentaa haittavaikutuksia. Lääkärin on ehkä määrättävä sinulle toista lääkettä tai muutettava käyttämäsi lääkkeen annosta. Tämä muutos voi koskea VOSEVI-valmistetta tai toista käyttämääsi lääkettä.

■ **Varfariini** tai muut samankaltaiset **K-vitamiiniantagonisteiksi** kutsuttavat lääkkeet, joita käytetään veren ohentamiseen. Lääkäri saattaa lyhentää verikokeiden ottoväliä, jotta veren hyytymiskykyä voidaan tarkkailla.

■ **Jos käytät mahahaavan, närästyksen tai happorefluksin** hoitoon käytettäviä lääkkeitä, **kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta**, koska ne voivat vähentää velpatasviirin määrää veressä. Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- **antasidit** (kuten alumiini-/magnesiumhydroksidi tai kalsiumkarbonaatti). Nämä valmisteet on otettava vähintään 4 tuntia ennen VOSEVI-valmistetta tai 4 tuntia sen jälkeen.
- **protonipumpun estäjät** (kuten omepratsoli, lansopratsoli, rabepratsoli, pantopratsoli ja esomepratsoli). Jos tarvitset suuria annoksia näitä lääkkeitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle sen sijaan muuta lääkettä tai muuttaa käyttämäsi lääkkeen annosta.
- **H₂-reseptorin salpaajat** (kuten famotidiini, simetidiini, nitsatidiini tai ranitidiini). Jos tarvitset suuria annoksia näitä lääkkeitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle muuta lääkettä tai muuttaa käyttämäsi lääkkeen annosta.

Edellä on mainittu vain joitakin lääkkeitä, joita ei saa tai pidä käyttää yhdessä VOSEVI-valmisteen kanssa.

Haluatko lisätietoa?

Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Lisätietoa on myös VOSEVI-valmisteen pakkausselosteessa.

Tämä esite on tarkoitettu osaksi hoitavan lääkärin antamia tietoja VOSEVI-valmisteesta (sofosbuviiiri/velpatasviiiri/voksilapreviiri). Tiedot perustuvat VOSEVI-valmisteen pakkausselosteeseen ja valmisteyhteenvedoon. Katso myös www.laakeinfo.fi.



Gilead Sciences Finland Oy
Karhumäentie 3, 01530 Vantaa
Puhelin: 09 4272 6918