

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg compresse rivestite con film
Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg compresse rivestite con film
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vosevi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vosevi
3. Come prendere Vosevi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vosevi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Se Vosevi è stato prescritto al bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio sono rivolte al bambino (in tal caso legga "il bambino" invece di "lei").

1. Cos'è Vosevi e a cosa serve

Vosevi è un medicinale che contiene i principi attivi sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir in un'unica compressa. Viene somministrato per trattare l'infezione virale cronica (a lungo termine) del fegato chiamata epatite C in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e che pesano almeno 30 kg.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vosevi

Non prenda Vosevi

- se è **allergico** a sofosbuvir, a velpatasvir, a voxilaprevir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo).

→ Se ciò la riguarda, **non prenda Vosevi e informi immediatamente il medico.**

- se attualmente sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **rifampicina** e **rifabutina** (antibiotici usati per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **iperico** o **erba di S. Giovanni** (a base di piante medicinali usati per trattare la depressione);
- **carbamazepina**, **fenobarbital** e **fenitoina** (usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
- **rosuvastatina** (usato per trattare il colesterolo elevato nel sangue o per ridurre il rischio di alcuni eventi cardiovascolari);
- **dabigatran** (usato per prevenire i coaguli di sangue);
- medicinali contenenti **etinilestradiolo** inclusi numerosi contraccettivi.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico se:

- **ha problemi al fegato** diversi dall'epatite C, ad esempio
 - **se ha** in corso o ha avuto un'infezione da virus dell'**epatite B**, in quanto il medico può volerla monitorare più attentamente;
 - **è stato sottoposto a un trapianto di fegato**
- **sta assumendo un trattamento per l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV)**, in quanto il medico può volerla monitorare più attentamente.

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

- sta prendendo o ha preso negli ultimi mesi amiodarone, un medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare, poiché può causare un rallentamento del battito del cuore con esito fatale. Il medico può considerare trattamenti alternativi se lei ha assunto questo medicinale. Se il trattamento con Vosevi è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Vosevi, può essere necessario un monitoraggio più attento dei livelli di glucosio nel sangue e/o una modifica della terapia antidiabetica. Alcuni pazienti diabetici hanno manifestato bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) dopo aver iniziato il trattamento con medicinali quali Vosevi.

Informi immediatamente il medico se sta assumendo o ha assunto negli ultimi mesi medicinali per problemi cardiaci e durante il trattamento si manifestano:

- 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;
- palpitazioni;
- semi-svenimento o svenimento.

Analisi del sangue

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

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

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale a bambini sotto i 12 anni di età e che pesano meno di 30 kg. L'uso di Vosevi in questi pazienti non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Vosevi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Vosevi. L'assunzione di Vosevi con uno qualsiasi di questi medicinali può renderli meno efficaci, oppure gli eventuali effetti indesiderati possono peggiorare:

- **rifampicina e rifabutina** (antibiotici usati per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **iperico o erba di S. Giovanni** (a base di piante medicinali usati per trattare la depressione);

- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina** (usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
- **rosuvastatina** (usato per trattare il colesterolo elevato nel sangue o per ridurre il rischio di alcuni eventi cardiovascolari)
- **dabigatran** (usato per prevenire i coaguli di sangue);
- medicinali contenenti **etinilestradiolo**, inclusi numerosi contraccettivi.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **amiodarone** usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare;
- **rifapentina** (un antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
- **oxcarbazepina** (usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
- **tenofovir disoproxil fumarato**, o qualsiasi medicinale contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV;
- **atazanavir, efavirenz o lopinavir**, usati per trattare l'infezione da HIV;
- **digossina** usato per trattare determinate malattie del cuore;
- **modafinil** usato per trattare i disturbi del sonno;
- **atorvastatina, pravastatina o altre statine** usati per trattare il colesterolo alto;
- **ciclosporina** utilizzato per la soppressione del sistema immunitario.

L'assunzione di Vosevi con uno qualsiasi di questi medicinali può renderli meno efficaci, oppure gli eventuali effetti indesiderati possono peggiorare. Può essere necessario che il medico le prescriba un medicinale diverso o modifichi la dose del medicinale che sta assumendo.

- **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se prende medicinali usati per trattare **l'ulcera gastrica, il bruciore di stomaco o il reflusso acido** in quanto questi possono diminuire la quantità 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 dosi elevate di questi medicinali, il medico può prescriberle in alternativa un altro medicinale oppure modificare la dose del medicinale che sta già assumendo;
 - antagonisti dei recettori H₂ (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Se necessita di alte dosi di questi medicinali, il medico può prescriberle un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo.

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

- **Chieda consiglio al medico o al farmacista** se assume **warfarin o altri medicinali simili** denominati antagonisti della vitamina K utilizzati per fluidificare il sangue. Il medico potrà aumentare la frequenza delle analisi del sangue per controllare che la coagulazione avvenga correttamente.
- La funzione epatica può subire alterazioni con il trattamento dell'epatite C e pertanto può avere conseguenze su altri medicinali (ad es. medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario, ecc.). Il medico può avere la necessità di monitorare attentamente questi altri medicinali che lei sta assumendo e modificare la dose dopo l'inizio della terapia con Vosevi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, se sta allattando con latte materno, o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Vosevi non è raccomandato durante la gravidanza. Non si conoscono gli effetti di Vosevi durante la gravidanza.

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Vosevi. Alcuni dei principi attivi contenuti in Vosevi possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vosevi non influisce sulla capacità di guidare o di usare strumenti e macchinari.

Vosevi contiene lattosio

- **Informi il medico se è intollerante al lattosio o ad altri zuccheri.** Vosevi contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Vosevi

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

Dose raccomandata

La dose raccomandata di Vosevi è di **una compressa da 400 mg/100 mg/100 mg o due compresse da 200 mg/50 mg/50 mg una volta al giorno per 8 o 12 settimane.**

Prenda Vosevi seguendo le istruzioni del medico.

Deglutisca la(e) compressa(e) intera(e) con del cibo senza masticarla(e), spezzarla(e) o frantumarla(e) perché ha/hanno un gusto molto amaro.

Problemi renali

Informi il medico se soffre di **problemi renali** o se è sottoposto/a a **dialisi renale**, poiché Vosevi non è stato pienamente studiato in pazienti con problemi renali severi.

Problemi al fegato

Vosevi non deve essere usato se lei soffre di problemi al fegato moderati o severi.

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 può essere modificata. L'efficacia di Vosevi può quindi essere ridotta.

- Se vomita **entro 4 ore dall'assunzione** di Vosevi, prenda un'altra dose.
- Se vomita **dopo 4 ore dall'assunzione** di Vosevi, non deve prendere un'altra dose fino alla dose successiva all'ora stabilita.

Se prende più Vosevi di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata di Vosevi, può essere esposto a un rischio maggiore di effetti indesiderati con l'uso di questo medicinale (*vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati*).

Contatti immediatamente il 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 di prendere Vosevi

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica 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 dose dimenticata il più presto possibile. Prenda quindi la dose successiva all'ora abituale.
- **Se sono trascorse 18 o più ore** dal momento in cui solitamente assume Vosevi, attenda e prenda la dose successiva all'ora abituale. 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 medicinale a meno che non glielo abbia ordinato il medico. È molto importante completare l'intero trattamento per dare al medicinale la possibilità di combattere l'infezione dovuta al virus dell'epatite C.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.

Interrompa l'assunzione di Vosevi e contatti immediatamente il medico se sviluppa uno dei seguenti sintomi:

- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola (angioedema) (*un evento avverso non comune, può interessare fino a 1 persona su 100*)
- eruzione cutanea severa diffusa con esfoliazione della pelle che può essere accompagnata da febbre, sintomi simil-influenzali, vescicole in bocca, agli occhi e/o ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) (*la frequenza dell'evento avverso non è nota*)

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi

Effetti indesiderati molto comuni

(*possono interessare più di 1 persona su 10*)

- mal di testa
- diarrea
- nausea

Effetti indesiderati comuni

(*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- dolore di stomaco
- riduzione dell'appetito

- malessere (vomito)
- dolore muscolare (mialgia)
- anomalia in un test di laboratorio relativo alla funzione del fegato (bilirubina totale)
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati non comuni

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

- spasmi muscolari

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vosevi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Tenere il flacone ben chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vosevi

- **I principi attivi sono** sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 mg di sofosbuvir, 100 mg di velpatasvir e 100 mg di voxilaprevir o 200 mg di sofosbuvir, 50 mg di velpatasvir e 50 mg di voxilaprevir.

- **Gli altri componenti sono**

Nucleo della compressa:

Silice anidra colloidale, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina (E460)

Film di rivestimento:

Ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), macrogol (E1521), alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Vosevi e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg 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.

Le compresse rivestite con film di Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg sono compresse di colore beige, di forma ovale, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "SVV" sull'altro lato. La compressa è lunga 15 mm e larga 8 mm

Le compresse sono confezionate in flaconi di plastica con tappi a prova di bambino. Ogni flacone contiene del gel di silice essiccante (agente disidratante) che è necessario lasciare nel flacone per la corretta conservazione delle compresse. Il gel di silice essiccante è contenuto in un sacchetto o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.

Per entrambe le compresse rivestite con film da 400 mg/100 mg/100 mg e 200 mg/50 mg/50 mg è disponibile la seguente confezione:

- scatole esterne contenenti 1 flacone da 28 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

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

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.