

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Harvoni 90 mg/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Harvoni 45 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ledipasvir/sofosbuvir

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Harvoni και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Harvoni
3. Πώς να πάρετε το Harvoni
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Harvoni
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Εάν το Harvoni έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, θα πρέπει να σημειωθεί ότι όλες οι πληροφορίες στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ισχύουν για το παιδί σας (σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να διαβάζετε το κείμενο σαν να γράφει «το παιδί σας» αντί του «εσείς»).

1. Τι είναι το Harvoni και ποια είναι η χρήση του

Το Harvoni είναι ένα φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες ledipasvir και sofosbuvir. Το Harvoni χορηγείται για τη θεραπεία της χρόνιας (μακροχρόνιας) λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας C σε **ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω**.

Η ηπατίτιδα C είναι μια λοίμωξη του ήπατος που προκαλείται από έναν ιό. Οι δραστικές ουσίες στο φάρμακο δρουν μαζί αποκλείοντας δύο διαφορετικές πρωτεΐνες που χρειάζεται ο ιός για να αναπτυχθεί και να αναπαραχθεί, επιτρέποντας τη μόνιμη εξάλειψη της λοίμωξης από το σώμα.

Το Harvoni λαμβάνεται μερικές φορές μαζί με ένα άλλο φάρμακο, τη ριμπαβιρίνη.

Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης για τα άλλα φάρμακα που θα παίρνετε μαζί με το Harvoni. Εάν έχετε οποιοδήποτε απορίες σχετικά με τα φάρμακά σας, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Harvoni

Μην πάρετε το Harvoni

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο ledipasvir, στο sofosbuvir ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης).

- **Εάν παίρνετε επί του παρόντος οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:**
 - **ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη** (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης),
 - **υπερικό** (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
 - **καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη και φαινοτοΐνη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων),
 - **ροσουβαστατίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης).

➔ Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς, **μην πάρετε το Harvoni και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός σας θα γνωρίζει εάν οποιοσδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις εφαρμόζονται στην περίπτωση σας. Αυτές θα εξεταστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας με Harvoni.

- **άλλα ηπατικά προβλήματα** εκτός από ηπατίτιδα C, για παράδειγμα
 - **εάν είστε σε αναμονή για μεταμόσχευση ήπατος,**
 - **εάν έχετε σήμερα ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B,** καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά.
- **νεφρικά προβλήματα ή εάν υποβάλλεστε σε νεφρική διύλιση,** δεδομένου ότι το Harvoni δεν έχει ελεγχθεί πλήρως σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- **συνεχιζόμενη θεραπεία για HIV λοίμωξη,** καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Harvoni εάν:

- **παίρνετε επί του παρόντος ή έχετε πάρει τους τελευταίους μήνες, αμιοδαρόνη για τη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού,** καθώς μπορεί να επιφέρει απειλητική για τη ζωή επιβράδυνση του καρδιακού σας ρυθμού. ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει τη χορήγηση διαφορετικής θεραπείας. Εάν απαιτείται θεραπεία με Harvoni, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον καρδιακή παρακολούθηση.
- **πάσχετε από διαβήτη.** Ενδέχεται να απαιτείται στενότερη παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος ή/και προσαρμογή των αντιδιαβητικών σας φαρμάκων μετά την έναρξη λήψης του Harvoni. Ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) μετά την έναρξη της θεραπείας με φάρμακα όπως το Harvoni.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος ή έχετε πάρει τους τελευταίους μήνες, οποιαδήποτε φάρμακα για καρδιακά προβλήματα και εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανίζετε:

- βραδύ ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ή προβλήματα καρδιακού ρυθμού,
- δυσκολία στην αναπνοή ή επιδείνωση υπάρχουσας δύσπνοιας,
- πόνο στον θώρακα,
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα παλμών,
- τάση λιποθυμίας ή λιποθυμία

Εξετάσεις αίματος

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία σας με το Harvoni. Αυτό γίνεται έτσι ώστε:

- Ο γιατρός σας να μπορέσει να αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε το Harvoni και για πόσο χρονικό διάστημα,
- Ο γιατρός σας να μπορέσει να επιβεβαιώσει ότι η θεραπεία σας έχει λειτουργήσει και δεν έχετε πλέον τον ιό της ηπατίτιδας C.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Η χρήση του Harvoni σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Harvoni

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η βαρφαρίνη και άλλα παρόμοια φάρμακα ονομάζονται ανταγωνιστές της βιταμίνης K και χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα των εξετάσεων αίματος στις οποίες πρέπει να υποβληθείτε, προκειμένου να ελεγχθεί η πήξη του αίματος.

Η ηπατική σας λειτουργία μπορεί να αλλάξει με τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και μπορεί ενδεχομένως να επηρεαστούν άλλα φάρμακα (π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος κ.λπ.). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί στενά αυτά τα άλλα φάρμακα που παίρνετε και να κάνει προσαρμογές σε αυτά μετά από την έναρξη της θεραπείας σας με το Harvoni.

Εάν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με τη λήψη οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ορισμένα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται με το Harvoni:

- **Μην πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει sofosbuvir, μία από τις δραστικές ουσίες στο Harvoni.**
- **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα παρακάτω:
 - **αμιοδαρόνη** για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού
 - **tenofovir disoproxil fumarate** ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει tenofovir disoproxil fumarate, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία HIV λοίμωξης
 - **διγοξίνη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων
 - **δαβιγατράνη** που χρησιμοποιείται για την αραιώση του αίματος
 - **στατίνες** που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης
 - **ριφαπεντίνη** (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης)
 - **οξκαρβαζεπίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων)
 - **tipranavir** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία HIV λοίμωξης).

Η λήψη του Harvoni με οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να κάνει τα φάρμακα να σταματήσουν να λειτουργούν σωστά ή μπορεί να επιδεινώσει οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό φάρμακο ή να αναπροσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου που παίρνετε.

- **Συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό** εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **στομαχικών ελκών, αισθήματος καύσου ή γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης**. Αυτό περιλαμβάνει:
 - αντιόξινα (όπως υδροξείδιο του αργιλίου/μαγνησίου ή ανθρακικό ασβέστιο). Αυτά πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά το Harvoni.
 - αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραβεπραζόλη, παντοπραζόλη και εσομεπραζόλη). Αυτά πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Harvoni. Μην πάρετε αναστολείς της αντλίας πρωτονίων πριν από το Harvoni. Ο γιατρός

σας μπορεί να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό φάρμακο ή να αναπροσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου που παίρνετε.

- ανταγωνιστές των H₂-υποδοχέων (όπως φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη). Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ένα διαφορετικό φάρμακο ή να αναπροσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου που παίρνετε.

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την ποσότητα του ledipasvir στο αίμα σας. Εάν παίρνετε ένα από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας είτε θα σας χορηγήσει ένα διαφορετικό φάρμακο για στομαχικά έλκη, αίσθημα καύσου ή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, είτε θα σας υποδείξει πώς και πότε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και αντισύλληψη

Οι επιδράσεις του Harvoni κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι γνωστές. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η κύηση πρέπει να αποφεύγεται εάν το Harvoni λαμβάνεται μαζί με ριμπαβιρίνη. Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε την παράγραφο «Κύηση» στο φύλλο οδηγιών χρήσης της ριμπαβιρίνης πολύ προσεκτικά. Η ριμπαβιρίνη μπορεί να είναι πολύ επιβλαβής για ένα αγέννητο μωρό. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις στη σεξουαλική δραστηριότητα εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να συμβεί κύηση.

- Εσείς ή ο/η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Harvoni μαζί με ριμπαβιρίνη και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Είναι πολύ σημαντικό να διαβάσετε την παράγραφο «Κύηση» στο φύλλο οδηγιών χρήσης της ριμπαβιρίνης πολύ προσεκτικά. Ρωτήστε τον γιατρό σας για μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης που είναι κατάλληλη για σας.
- Εάν εσείς ή η σύντροφός σας μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Harvoni και τη ριμπαβιρίνη ή στους μήνες που θα ακολουθήσουν, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Harvoni. Δεν είναι γνωστό εάν το ledipasvir ή το sofosbuvir, οι δύο δραστικές ουσίες του Harvoni, περνούν στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεσθε κόπωση αφού πάρετε το Harvoni, δεν πρέπει να συμμετέχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν συγκέντρωση, για παράδειγμα, οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμός μηχανημάτων.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Harvoni 90 mg/400 mg και 45 mg/200 mg περιέχουν λακτόζη

- **Αν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.**

Το Harvoni 90 mg/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει sunset yellow (E110), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε αλλεργικοί στο sunset yellow FCF, που ονομάζεται επίσης «E110» πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.**

Το Harvoni περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Harvoni

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Το Harvoni πρέπει να λαμβάνεται όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας. Η συνιστώμενη δόση του Harvoni στους ενήλικες είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 90 mg/400 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσες εβδομάδες θα πρέπει να παίρνετε το Harvoni.

Η συνιστώμενη δόση του Harvoni στα παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω βασίζεται στο σωματικό βάρος. Παίρνετε το Harvoni όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.

Καταπίνετε το(α) δισκίο(α) ολόκληρο(α) με ή χωρίς τροφή. Μην μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε το δισκίο καθώς έχει πολύ πικρή γεύση. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε προβλήματα να καταπιείτε τα δισκία.

Εάν παίρνετε ένα αντιόξινο, πάρτε το τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά το Harvoni.

Εάν παίρνετε έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων, πάρτε τον αναστολέα της αντλίας πρωτονίων ταυτόχρονα με το Harvoni. Μην τον πάρετε πριν από το Harvoni.

Εάν κάνετε εμετό αφότου πάρετε το Harvoni, μπορεί να επηρεαστεί η ποσότητα του Harvoni στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να κάνει το Harvoni να δρα λιγότερο καλά.

- Εάν κάνετε εμετό **λιγότερο από 5 ώρες αφότου πάρετε το Harvoni, πάρτε**άλλη μια δόση.
- Εάν κάνετε εμετό **περισσότερο από 5 ώρες αφότου πάρετε το Harvoni, δεν χρειάζεται να** πάρετε άλλη δόση μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Harvoni από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή με το κοντινότερο τμήμα επειγόντων περιστατικών αμέσως για συμβουλές. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Harvoni

Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε μια δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν τυχόν παραλείψετε μια δόση, υπολογίστε πόσος χρόνος έχει περάσει αφότου πήρατε για τελευταία φορά το Harvoni:

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 18 ωρών** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Harvoni, πρέπει να πάρετε τη δόση το συντομότερο δυνατόν. Κατόπιν πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη σας ώρα.
- **Εάν είναι 18 ώρες ή περισσότερο** από την ώρα που συνήθως παίρνετε το Harvoni, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα).

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Harvoni

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν δεν σας πει ο γιατρός σας. Είναι πολύ σημαντικό να ολοκληρώσετε τον πλήρη κύκλο θεραπείας για να δώσετε στο φάρμακο τις καλύτερες πιθανότητες να θεραπεύσει τη λοίμωξή σας από τον ιό της ηπατίτιδας C.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν παίρνετε το Harvoni μπορεί να παρουσιάσετε μία ή περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- αίσθημα κόπωσης

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- εξάνθημα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Harvoni

Η συχνότητα των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού (αγγειοίδημα)

Άλλες επιδράσεις που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με sofosbuvir:

Η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

- διάχυτο σοβαρό εξάνθημα με ξεφλούδισμα του δέρματος, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, συμπτώματα γριπώδους συνδρομής, φουσκάλες στο στόμα, τα μάτια και/ή τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Harvoni

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Harvoni

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** ledipasvir και sofosbuvir. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 90 mg ledipasvir και 400 mg sofosbuvir ή 45 mg ledipasvir και 200 mg sofosbuvir.
- **Τα άλλα συστατικά είναι**
Πυρήνας δισκίου:
Κοποβιδόνη, λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:
Πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη, ταλκ και, μόνο για το δισκίο 90 mg/400 mg, sunset yellow FCF (E110)

Εμφάνιση του Harvoni και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Harvoni 90 mg/400 mg είναι πορτοκαλί, σχήματος διαμαντιού δισκία χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «7985» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους 19 mm και πλάτους 10 mm περίπου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Harvoni 45 mg/200 mg είναι λευκά, σχήματος καψακίου δισκία χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «HRV» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους 14 mm και πλάτους 7 mm περίπου.

Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος (αποξηραντικός παράγοντας) που πρέπει να παραμένει μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελάσκο ή κάνιστρο και δεν πρέπει να καταπίνεται. Είναι διαθέσιμα τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- εξωτερικά κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη με 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 90 mg/400 mg και 45 mg/200 mg.
- εξωτερικά κουτιά που περιέχουν 3 φιάλες με 28 (84) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μόνο για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 90 mg/400 mg. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Espana

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Osterreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Romania

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Ireland

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

Island

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

Slovenija

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

Slovenska 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 113700

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.