

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Vosevi 200 mg/50 mg/50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir

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

Εάν το Vosevi έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο απευθύνονται στο παιδί σας (στην περίπτωση αυτή, το δεύτερο πρόσωπο που χρησιμοποιείται στο κείμενο δεν απευθύνεται σε εσάς, αλλά στο παιδί σας).

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

Το Vosevi είναι ένα φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες sofosbuvir, velpatasvir και voxilaprevir σε ένα μεμονωμένο δισκίο. Χορηγείται για τη θεραπεία μιας χρόνιας (μακροχρόνιας) ιογενούς λοίμωξης του ήπατος που ονομάζεται ηπατίτιδα C σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 30 kg.

Οι δραστικές ουσίες στο φάρμακο αυτό δρουν μαζί αποκλείοντας τρεις διαφορετικές πρωτεΐνες που χρειάζεται ο ιός της ηπατίτιδας C για να αναπτυχθεί και να αναπαραχθεί, προκαλώντας την εξάλειψη της λοίμωξης από το σώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vosevi

Μην πάρετε το Vosevi

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

→ Εάν κάτι τέτοιο ισχύει στην περίπτωσή σας, μην πάρετε το Vosevi και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

- Εάν παίρνετε επί του παρόντος οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
 - ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης),

- **υπερικό** (*Hypericum perforatum*) (ένα 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),
- **ρουσουβαστατίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα ή τη μείωση του κινδύνου ορισμένων καρδιαγγειακών συμβαμάτων),
- **ετεξλική δαβιγατράνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος),
- φάρμακα που περιέχουν **αιθινυλοιστραδιόλη**, συμπεριλαμβανομένων πολλών αντισυλληπτικών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:

- **έχετε ηπατικά προβλήματα** εκτός από ηπατίτιδα C, για παράδειγμα
 - **εάν έχετε** επί του παρόντος ή είχατε στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της **ηπατίτιδας B**, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά,
 - **εάν κάνατε μεταμόσχευση ήπατος,**
- **λαμβάνετε θεραπεία για λοίμωξη από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)**, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί πιο στενά.

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

- **πάρνετε** 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. Εάν έχετε πάρει αυτό το φάρμακο ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας. Εάν απαιτείται θεραπεία με Vosevi, μπορεί να χρειάζεστε 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 Vosevi. Ορισμένοι διαβητικοί ασθενείς έχουν εμφανίσει χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) μετά την έναρξη της θεραπείας με φάρμακα όπως το Vosevi.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παίρνετε επί του παρόντος ή έχετε πάρει τους τελευταίους μήνες οποιαδήποτε φάρμακα για καρδιακά προβλήματα και 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 Vosevi. Αυτό γίνεται έτσι ώστε:

- Ο γιατρός σας να μπορέσει να αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε το Vosevi 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 12 ετών και βάρους κάτω των 30 kg. Η χρήση του Vosevi σε αυτούς τους ασθενείς δεν έχει ακόμα μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Vosevi

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

Εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ορισμένα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Vosevi. Η λήψη του Vosevi με οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να εμποδίσει τα φάρμακά σας να δράσουν σωστά ή να επιδεινώσει τις όποιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- **ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη** (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης),
- **υπερικό** (*Hypericum perforatum*) (ένα 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),
- **ρουσουβαστατίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης στο αίμα ή τη μείωση του κινδύνου ορισμένων καρδιαγγειακών συμβαμάτων),
- **ετεξελική δαβιγατράνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος),
- φάρμακα που περιέχουν **αιθινυλοιστραδιόλη**, συμπεριλαμβανομένων πολλών αντισυλληπτικών.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- **αμιοδαρόνη**, για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού,
- **ριφαπεντίνη** (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης),
- **οξκαρβαζεπίνη** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη των επιληπτικών κρίσεων),
- **tenofovir disoproxil fumarate**, ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει tenofovir disoproxil fumarate, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV,
- **atazanavir, efavirenz ή lopinavir**, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV,
- **διγοξίνη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων,
- **μοδαφινίλη**, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών ύπνου,
- **ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη ή άλλες στατίνες**, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης,
- **κυκλοσπορίνη**, που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος.

Λήψη του Vosevi μαζί 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 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**, καθώς μπορούν να μειώσουν την ποσότητα του velpatasvir στο αίμα σας. Σε αυτά περιλαμβάνονται:
 - αντιόξινα (όπως υδροξείδιο του αργιλίου/μαγνησίου ή ανθρακικό ασβέστιο). Πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 4 ώρες πριν ή 4 ώρες μετά το Vosevi,
 - αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραβεπραζόλη, παντοπραζόλη και εσομεπραζόλη). Αν χρειάζεστε υψηλές δόσεις αυτών των φαρμάκων, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αντί αυτών διαφορετικό φάρμακο ή να αναπροσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου που παίρνετε,
 - ανταγωνιστές των H₂-υποδοχέων (όπως φαμοτιδίνη, σιμετιδίνη, νιζατιδίνη ή ρανιτιδίνη). Αν χρειάζεστε υψηλές δόσεις αυτών των φαρμάκων, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αντί αυτών διαφορετικό φάρμακο ή να αναπροσαρμόσει τη δόση του φαρμάκου που παίρνετε.

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

- **Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε **βαρφαρίνη ή άλλα παρόμοια φάρμακα** που 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 αίματός σας.
- Η ηπατική σας λειτουργία μπορεί να αλλάξει με τη θεραπεία της ηπατίτιδας C και, επομένως, μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα (π.χ. φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος κ.λπ.). Ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να παρακολουθεί στενά αυτά τα άλλα φάρμακα που παίρνετε και να κάνει αναπροσαρμογές μετά από την έναρξη του Vosevi.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, θηλάζετε το μωρό σας ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Vosevi δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι επιδράσεις του Vosevi κατά τη διάρκεια της κύησης δεν είναι γνωστές.

Θηλασμός

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vosevi. Μερικές από τις δραστικές ουσίες του Vosevi μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vosevi δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Vosevι περιέχει λακτόζη

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή σε άλλα σάκχαρα.

Το Vosevι περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Vosevι περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Vosevι

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

Η συνιστώμενη δόση του Vosevι είναι ένα δισκίο των 400 mg/100 mg/100 mg ή δύο δισκία των 200 mg/50 mg/50 mg μία φορά την ημέρα για 8 ή 12 εβδομάδες.

Πρέπει να παίρνετε το Vosevι σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Καταπίνετε το(τα) δισκίο(α) ολόκληρο(α) με τροφή. Μην μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε το δισκίο, καθώς έχει πολύ πικρή γεύση.

Νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς ή εάν υποβάλλεστε σε **αιμοκάθαρση**, καθώς το Vosevι δεν έχει εξετασθεί πλήρως σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Ηπατικά προβλήματα

Το Vosevι δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

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

Εάν κάνετε εμετό αφού πάρετε το Vosevι, μπορεί να επηρεαστεί η ποσότητα του Vosevι στο αίμα σας. Κάτι τέτοιο μπορεί να κάνει το Vosevι να δρα λιγότερο καλά.

- Εάν κάνετε εμετό μέσα σε **λιγότερο από 4 ώρες** αφού πάρετε το Vosevι, πάρτε άλλη μία δόση.
- Εάν κάνετε εμετό **περισσότερο από 4 ώρες** αφού πάρετε το Vosevι, δεν χρειάζεται να πάρετε άλλη μία δόση μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vosevι από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση του Vosevι, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Επικοινωνήστε 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 Vosevi

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 Vosevi:

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

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Vosevi

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, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές

Σταματήστε να παίρνετε το Vosevi και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό (αγγειοοίδημα) (*όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια – μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα*)
- διάχυτο σοβαρό εξάνθημα με ξεφλούδισμα του δέρματος, το οποίο μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό, συμπτώματα γριπώδους συνδρομής, φουσκάλες στο στόμα, τα μάτια ή/και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens Johnson) (*η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή*)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(*μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα*)

- κεφαλαλγία
- διάρροια
- αίσθημα ναυτίας

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(*μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα*)

- πόνος στο στομάχι
- μειωμένη όρεξη
- ναυτία (έμετος)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- παθολογική τιμή σε μία εργαστηριακή εξέταση ηπατικής λειτουργίας (ολική χολερυθρίνη)
- εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
(μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- μυϊκοί σπασμοί

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 Vosevi

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 «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

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 Vosevi

- Οι δραστικές ουσίες είναι sofosbuvir, velpatasvir και voxilaprevir. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir και 100 mg voxilaprevir ή 200 mg sofosbuvir, 50 mg velpatasvir και 50 mg voxilaprevir.

- Τα άλλα συστατικά είναι
Πυρήνας δισκίου:
Κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, κοποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468) (βλ. παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης), λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης), στεατικό μαγνήσιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:

Οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), μακρογόλη (E1521), πολυβινυλαλκοόλη (E1203), τάλκης (E553b), διοξείδιο του τιτανίου (E171)

Εμφάνιση του Vosevί και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vosevί 400 mg/100 mg/100 mg είναι μπεζ, σχήματος κάψουλας δισκία χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «3» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους 20 mm και πλάτους 10 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vosevί 200 mg/50 mg/50 mg είναι μπεζ, σχήματος οβάλ δισκία χαραγμένα με την ένδειξη «GSI» στη μία πλευρά και «SVV» στην άλλη πλευρά. Το δισκίο είναι μήκους 15 mm και πλάτους 8 mm.

Τα δισκία συσκευάζονται σε πλαστικές φιάλες με πόματα ασφαλείας για παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει ξηραντικό γέλη πυριτίου (ξηραντική ουσία), το οποίο πρέπει να διατηρείται στη φιάλη για την προστασία των δισκίων σας. Το ξηραντικό γέλη πυριτίου περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Είναι διαθέσιμο το ακόλουθο μέγεθος συσκευασίας για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τόσο των 400 mg/100 mg/100 mg όσο και των 200 mg/50 mg/50 mg:

- εξωτερικά κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη με 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

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

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

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

España

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

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

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

Österreich

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

România

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023

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