



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Bipacksedel: Information till patienten SOVODAK®

(Daclatasvir 60 mg / Sofosbuvir 400 mg filmdragerade tabletter)

Läs denna bipacksedel noggrant innan du börjar ta detta läkemedel; den innehåller viktig information.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekare.

Detta läkemedel har ordinerats endast till dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras tecken på sjukdom är desamma som dina.

Om du märker några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad står i denna broschyr?

1. Vad SOVODAK® är och vad den används till
2. Vad du behöver veta innan du tar SOVODAK®
3. Hur du tar SOVODAK®
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SOVODAK ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad SOVODAK® är och vad den används till SOVODAK® innehåller de aktiva ingredienserna Daclatasvir 60mg och Sofosbuvir 400mg (gul tablett). Det används för att behandla vuxna med hepatit C, en infektionssjukdom som påverkar levern, orsakad av hepatit C-virus.

Detta läkemedel verkar genom att stoppa hepatit C-viruset från att föröka sig och infektera nya celler. Detta minskar mängden hepatit C-virus i din kropp och tar bort viruset från ditt blod under en viss tid.

Det är mycket viktigt att du också läser bipacksedeln för de andra läkemedel som du ska ta tillsammans med SOVODAK®. Om du har några frågor om dina läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

2. Vad du behöver veta innan du tar SOVODAK® Ta inte SOVODAK®

Om du tar **taramiodaron** (ett läkemedel som används för att behandla oregelbundenheter i hjärtslag).

Om du är allergisk mot Sofosbuvir, Daclatasvir eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i denna bipacksedel)

Om du tar läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*, ett örtpreparat). Om du är gravid eller ammar

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar SOVODAK®.

Tala om för din läkare om något av följande gäller:

du har en infektion med humant immunbristvirus (HIV) eller en hepatit B-infektion,

Du har genomgått, eller väntar på att få en lever- eller annan organtransplantation,

Din lever är skadad och fungerar inte korrekt (dekompenenserad leversjukdom),

Du har njurproblem. Tala med din läkare eller apotekspersonal

om du har allvarliga njurproblem eller om du går på hemodialys på grund av effekterna av SOVODAK® på patienter med allvarliga njurproblem har inte testats fullständigt.

Blodprov

Din läkare kommer att testa ditt blod före, under och efter din behandling med SOVODAK®. Detta är så att din läkare kan:

Bestämma vilka andra läkemedel du ska ta med SOVODAK® och hur länge.
Bekräfta att din behandling har fungerat och att du är fri från hepatit C-virus.

Barn och ungdomar

SOVODAK® rekommenderas inte för patienter under 18 år. SOVODAK® har ännu inte studerats på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och SOVODAK®

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta beror på att SOVODAK® kan påverka hur vissa läkemedel fungerar. Dessutom kan vissa läkemedel påverka hur SOVODAK® arbetar. Din läkare kan behöva justera dosen av SOVODAK® eller dina andra läkemedel. Du kanske inte kan ta SOVODAK® med vissa läkemedel.

LÄT BLI ta SOVODAK® om du tar **taramiodaron** (används för att behandla hjärtrytmrubbningar, oregelbunden hjärtrytm) även om du har slutat med det för mindre än 6 månader sedan.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kanske vill ändra dosen av ditt läkemedel eller vidta ytterligare säkerhetsåtgärder:

Fenytoin, karbamazepin, oxkarbazepin eller fenobarbital (används för att behandla epileptiska anfall)

Rifampicin, rifabutin eller rifapentin, (antibiotika som används för att behandla tuberkulos)

Dexametason, (en steroid som används för att behandla allergiska och inflammatoriska sjukdomar),

medicinerna som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*, ett örtpreparat),

Tipranavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir, darunavir eller indinavir, (används för att behandla HIV-infektion),

Boceprevir eller Telaprevir, (används för att behandla hepatit C-infektion),

Clarithromycin, telitromycin eller erytromycin (används för att behandla bakterieinfektioner),

Dabigatran etexilat (används för att förhindra blodproppar), ketokonazol, itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner),

Digoxin (används för att behandla oregelbundna hjärtslag och hjärtsvikt),

Verapamil, diltiazem, nifedipin eller amlodipin (används för att sänka blodtrycket),

Rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin eller pravastatin (används för att sänka kolesterolet i blodet), orala preventivmedel.

Graviditet och preventivmedel

Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Om du blir gravid, sluta ta SOVODAK® och berätta omedelbart för din läkare.

Om du är gravid får du inte ta SOVODAK®. SOVODAK® används ibland tillsammans med ribavirin. Ribavirin kan skada ditt ofödda barn. Det är därför mycket

viktigt att du (eller din partner) inte blir gravid under behandling med ribavirin.
Du eller din partner måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och efteråt. Det är väldigt viktigt att du läser avsnittet "Graviditet" i ribavirinet bipacksedeln mycket noggrant. Fråga din läkare om en effektiv preventivmetod som passar dig. Om du eller dina partner blir gravida under SOVODAK® behandling eller under de följande månaderna måste du omedelbart kontakta din läkare.

Amning

Det är inte känt om Sofosbuvir och Daclatasvir, de aktiva substanserna, går över i bröstmjölk hos människa. Du ska inte amma under behandling med SOVODAK®.

Köra bil och använda maskiner

Vissa patienter har rapporterat yrsel, koncentrationssvårigheter och synproblem när de tagit SOVODAK® för deras hepatit C-infektion. Om du har några av dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner.

SOVODAK® innehåller laktos

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), tala med din läkare innan du tar SOVODAK®.

3. Hur du tar SOVODAK®

Ta alltid detta läkemedel enligt din läkares anvisningar. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Den rekommenderade dosen är en **tablett en gång om dagen** av SOVODAK®. Svälj tabletterna hela. Tugga eller krossa inte tablettens eftersom den har en mycket obehaglig smak. SOVODAK® kan tas med eller utan måltid.

Vissa andra läkemedel kan interagera med SOVODAK®, vilket påverkar nivåerna av SOVODAK® i din kropp. Om du tar något av dessa läkemedel kan din läkare besluta att ändra din dagliga dos av SOVODAK® för att säkerställa att behandlingen är säker och effektiv för dig.

Sedan SOVODAK® kan användas tillsammans med andra läkemedel mot hepatit C-infektion, läs bipacksedeln för dessa läkemedel. Om du har några frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Hur länge ska du ta SOVODAK®

Se till att du tar SOVODAK® så länge som din läkare har sagt att du ska ta det.

Varaktigheten av din behandling med SOVODAK® kommer att vara antingen 12 eller 24 veckor. Varaktigheten av din behandling beror på om du tidigare har fått behandling för din hepatit C-infektion, din levers tillstånd och vilka andra läkemedel du ska ta med SOVODAK®.

Om du tar mer SOVODAK® än du borde

Om du av misstag tar mer SOVODAK®-tabletter än din läkare har rekommenderat, kontakta din läkare omedelbart eller kontakta närmaste sjukhus för råd. Ha tablettflaskan med dig så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta SOVODAK®

Det är viktigt att inte missa en dos av detta läkemedel.

Om du missar en dos SOVODAK®, ta den missade dosen som

så fort du kommer ihåg samma dag. Men om den missade dosen inte kommer ihåg inom samma dag, bör dosen hoppas över och nästa dos tas vid lämplig tidpunkt. Ta inte mer än 1 dos eller dubbla doser på en dag.

Om du slutar att ta SOVODAK®

Det är viktigt att du fortsätter att ta SOVODAK® under hela behandlingsperioden. Annars kanske läkemedlet inte fungerar mot hepatit C-viruset. **Sluta inte ta SOVODAK® såvida inte din läkare säger åt dig att sluta.**

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar, om de finns, är vanligtvis milda och tolererbara.

De vanligaste biverkningarna är huvudvärk och trötthet som rapporterats hos över 10 % av försökspersonerna. Andra mindre vanliga biverkningar inkluderar illamående, diarré och sömnlöshet.

Om ribavirin också tas med SOVODAK®, se läkemedelsinsatsen för ribavirin för biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

5. Hur SOVODAK ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Butik SOVODAK® skyddad från ljus och fukt i rummet temperatur under 30°C

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen och flaskkaftet "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i den månaden.

Förvara i sin originalflaska.

Använd inte om förseglingen över flasköppningen är bruten eller saknas

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall.

Fråga din apotekspersonal hur du slänger mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vad SOVODAK® innehåller

Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg Daclatasvir (som dihydroklorid) och 400 mg Sofosbuvir

Andra ingredienser:

- **Tablettkärna:** Mikrokrystallin cellulosa, mannitol, Kroskarmellosnatrium, Kiseldioxid (E551) och Magnesiumstearat.

- **Filmbeläggning:** Talk, Titandioxid, PEG, PG, HPMC, Kaolin, Laktos, Järn- Oxidgul 77492, Gul birst 18965, Solnedgångsgul 15985.

Licensinnehavare: Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN), Teheran, Iran

Referenser: BNF 68; myndigheten om val och användning av läkemedel, sep.2014-mars.2015, sid 430-431.