



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.

Bijlsuiter: informatie voor de patiënt SOVODAK®

(Daclatasvir 60 mg / Sofosbuvir 400 mg filmomhulde tabletten)

Lees deze bijlsuiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel; het bevat belangrijke informatie.

Bewaar deze bijlsuiter. Misschien moet je het nog een keer lezen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als die van u.

Als u bijwerkingen waarneemt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijlsuiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze folder?

1. Wat SOVODAK® is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u SOVODAK . inneemt®
3. Hoe wordt SOVODAK . ingenomen®
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u SOVODAK®
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat SOVODAK® is en waarvoor het wordt gebruikt SOVODAK® bevat de werkzame bestanddelen Daclatasvir 60 mg en Sofosbuvir 400 mg (gele tablet). Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met hepatitis C, een infectieziekte die de lever aantast en veroorzaakt wordt door het hepatitis C-virus.

Dit geneesmiddel werkt door te voorkomen dat het hepatitis C-virus zich vermenigvuldigt en nieuwe cellen infecteert. Dit verlaagt de hoeveelheid hepatitis C-virus in uw lichaam en verwijdert het virus na verloop van tijd uit uw bloed.

Het is erg belangrijk dat u ook de bijlsuiter leest van de andere geneesmiddelen die u samen met SOVODAK . gaat gebruiken®. Als u vragen heeft over uw medicijnen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

2. Wat u moet weten voordat u SOVODAK . inneemt® Neem SOVODAK . niet in®

Als je neemt **amiodaron** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om onregelmatigheden in de hartslag te behandelen).

Als u allergisch bent voor sofosbuvir, daclatasvir of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6 van deze bijlsuiter)

Als u geneesmiddelen gebruikt die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*), een kruidenpreparaat). Als u zwanger bent of borstvoeding geeft

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u SOVODAK . inneemt®. Vertel het uw arts als een van de volgende situaties van toepassing is:

U heeft een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of een hepatitis B-infectie,

U heeft een levertransplantatie of een andere orgaantransplantatie ondergaan of wacht op een transplantatie.

Uw lever is beschadigd en functioneert niet goed (gedecompenseerde leverziekte),

U heeft nierproblemen. Praat met uw arts of apotheker

als u ernstige nierproblemen heeft of als u hemodialyse ondergaat, aangezien de effecten van SOVODAK® op patiënten met ernstige nierproblemen zijn niet volledig getest.

Bloedtesten

Uw arts zal uw bloed testen voor, tijdens en na uw behandeling met SOVODAK®. Dit is zodat uw arts kan:

Bepaal welke andere geneesmiddelen u met SOVODAK . moet gebruiken® en voor hoe lang.

Bevestig dat uw behandeling heeft gewerkt en dat u vrij bent van het hepatitis C-virus.

Kinderen en adolescenten

SOVODAK® wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar. SOVODAK® is nog niet onderzocht bij kinderen en adolescenten.

Andere medicijnen en SOVODAK®

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Dit komt omdat SOVODAK® kan invloed hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken.

Bovendien kunnen sommige geneesmiddelen de manier waarop SOVODAK® werken. Uw arts moet mogelijk de dosis SOVODAK . aanpassen® of uw andere medicijnen. U kunt SOVODAK . mogelijk niet gebruiken® met bepaalde medicijnen.

NIET DOEN neem SOVODAK® als je neemt **amiodaron** (gebruikt voor de behandeling van hartritme stoornissen, onregelmatige hartslag), zelfs als u minder dan 6 maanden geleden bent gestopt.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Het kan zijn dat uw arts de dosering van uw geneesmiddel wil wijzigen of aanvullende veiligheidsmaatregelen wil nemen:

Fenytoïne, carbamazepine, oxcarbazepine of fenobarbital (gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen)

Rifampicine, rifabutine of rifapentine (antibiotica gebruikt om tuberculose te behandelen)

dexamethason (een steroïde gebruikt voor de behandeling van allergische en ontstekingsziekten),

geneesmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenpreparaat),

tipranavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir, darunavir of indinavir (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie),

boceprevir of telaprevir (gebruikt om hepatitis C-infectie te behandelen), claritromycine, telithromycine of erytromycine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen),

dabigatran-etexilaat (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen), ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen),

Digoxine (gebruikt om een onregelmatige hartslag en hartfalen te behandelen), verapamil, diltiazem, nifedipine of amlodipine (gebruikt om de bloeddruk te verlagen),

Rosuvastatine, atorvastatine, fluvastatine, simvastatine, pitavastatine of pravastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen), orale anticonceptiva.

Zwangerschap en anticonceptie

Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden. Als u zwanger wordt, stop dan met het innemen van SOVODAK® en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Als u zwanger bent, mag u SOVODAK . niet gebruiken®. SOVODAK® wordt soms samen met ribavirine gebruikt. Ribavirine kan uw ongeboren baby schaden. Het is daarom erg

belangrijk dat u (of uw partner) niet zwanger wordt tijdens de behandeling met ribavirine.

U of uw partner moet tijdens de behandeling en daarna een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Het is erg belangrijk dat u de rubriek "Zwangerschap" in de ribavirine leest bijsluiter zeer zorgvuldig. Vraag uw arts naar een effectieve anticonceptiemethode die voor u geschikt is. Als u of uw partners zwanger worden tijdens SOVODAK® behandeling of in de maanden die volgen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Sofosbuvir en Daclatasvir, de werkzame stoffen, in de moedermelk terecht komen. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met SOVODAK®.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten hebben melding gemaakt van duizeligheid, concentratieproblemen en problemen met het gezichtsvermogen tijdens het gebruik van SOVODAK® voor hun hepatitis C-infectie. Als u een van deze bijwerkingen heeft, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

SOVODAK® bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u SOVODAK® inneemt.®.

3. Hoe wordt SOVODAK® ingenomen?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Aanbevolen dosis

De aanbevolen dosis is: **één tablet eenmaal per dag** van SOVODAK®. Slik de tabletten heel door. De tablet niet kauwen of fijnmaken, aangezien deze een zeer onaangename smaak heeft. SOVODAK® kan met of zonder een maaltijd worden ingenomen.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met SOVODAK®, die de niveaus van SOVODAK® beïnvloeden in je lichaam. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, kan uw arts besluiten uw dagelijkse dosis SOVODAK® te wijzigen om ervoor te zorgen dat de behandeling voor u veilig en effectief is. Sinds SOVODAK® gebruikt kan worden met andere geneesmiddelen tegen hepatitis C-infectie, lees dan de bijsluiters van deze geneesmiddelen. Als u vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Hoe lang moet SOVODAK® worden ingenomen?

Zorg ervoor dat u SOVODAK® inneemt zolang uw arts u heeft gezegd het in te nemen.

De duur van uw behandeling met SOVODAK® zal 12 of 24 weken zijn. De duur van uw behandeling hangt af van of u eerder bent behandeld voor uw hepatitis C-infectie, de toestand van uw lever en welke andere geneesmiddelen u met SOVODAK® gaat gebruiken.®.

Wat u moet doen als u meer SOVODAK® heeft ingenomen dan je zou moeten

Wat u moet doen als u per ongeluk meer SOVODAK® heeft ingenomen: tabletten dan uw arts heeft aanbevolen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of neem contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies. Houd het tabletflesje bij u, zodat u gemakkelijk kunt omschrijven wat u heeft ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten SOVODAK® in te nemen

Het is belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel overslaat.

Wat u moet doen als u een dosis SOVODAK® bent vergeten, neem dan de gemiste dosis als

zodra u het zich herinnert binnen dezelfde dag. Als de vergeten dosis echter niet op dezelfde dag wordt herinnerd, moet de dosis worden overgeslagen en moet de volgende dosis op het juiste tijdstip worden ingenomen. Neem niet meer dan 1 dosis of dubbele doses op één dag.

Als u stopt met het innemen van SOVODAK®

Het is belangrijk dat u SOVODAK® blijft gebruiken gedurende de gehele behandelperiode. Anders werkt het geneesmiddel mogelijk niet tegen het hepatitis C-virus. **Stop niet met het innemen van SOVODAK® tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen, indien aanwezig, zijn meestal mild en draaglijk.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn en vermoeidheid, gemeld bij meer dan 10% van de proefpersonen. Andere minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid, diarree en slaperigheid.

Als ribavirine ook wordt ingenomen met SOVODAK®, raadpleeg de bijsluiter van ribavirine voor bijwerkingen.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld.

5. Hoe bewaart u SOVODAK®

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Winkel SOVODAK® beschermd tegen licht en vocht, op kamertemperatuur onder 30°C

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en na de uiterste houdbaarheidsdatum flesna "EXP". De vervaldatum is de laatste dag van die maand.

Bewaar in de originele fles.

Niet gebruiken als de verzegeling over de flesopening verbroken is of ontbreekt

Geneesmiddelen niet weggoien via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Wat SOVODAK® bevat

Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg daclatasvir (als dihydrochloride) en 400 mg sofosbuvir

Andere ingrediënten:

- *Tabletkern:* Microkristallijne cellulose, Mannitol, Croscarmellose natrium, Siliciumdioxide (E551) en Magnesiumstearaat.
- *Filmcoating:* Talk, titaniumdioxide, PEG, PG, HPMC, kaolien, lactose, ijzer-Oxide geel 77492, geel gebrek 18965, zonnegeel 15985.

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

Referenties: BNf68; de autoriteit voor de selectie en het gebruik van geneesmiddelen, sep.2014-maart.2015, pagina 430-431.