B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Harvoni 90 mg/400 mg compresse rivestite con film
Harvoni 45 mg/200 mg compresse rivestite con film
ledipasvir/sofosbuvir

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

Se Harvoni è stato prescritto per suo/a figlio/a, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono da riferirsi a suo/a figlio/a (in tal caso, legga "suo/a figlio/a" invece di "lei").

1. Cos'è Harvoni e a cosa serve

Harvoni è un medicinale che contiene i principi attivi ledipasvir e sofosbuvir. Harvoni viene somministrato per trattare l'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite C in **adulti** e **bambini di età pari o superiore a 3 anni**.

L'epatite C è un'infezione del fegato causata da un virus. I principi attivi presenti nel medicinale agiscono insieme bloccando due differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi, e consentono di eliminare definitivamente l'infezione dall'organismo.

Harvoni viene talvolta preso insieme a un altro medicinale, la ribavirina.

È molto importante leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali che assumerà insieme a Harvoni. Per qualsiasi dubbio sui medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Harvoni

Non prenda Harvoni

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

- **se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**
  - **rifampicina e rifabutina** (antibiotici usati per trattare infezioni come la tubercolosi);
  - **iperico o erba di San Giovanni** (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);
  - **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina** (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
  - **rosuvastatina** (un medicinale usato per trattare il colesterolo alto).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

➔ Se una di queste condizioni la riguarda, **non prenda Harvoni e informi immediatamente il medico.**

Avvertenze e precauzioni

Il medico sa se una qualsiasi delle condizioni seguenti la riguarda e ne terrà conto prima di iniziare il trattamento con Harvoni.

- **altri problemi al fegato** diversi dall'epatite C, ad esempio
  - **se è in attesa di un trapianto di fegato**
  - **se ha in corso o ha avuto un'infezione da virus dell'epatite B**, in quanto il medico può desiderare di monitorarla più da vicino;
- **problemi ai reni o se è in dialisi renale,** in quanto Harvoni non è stato studiato a fondo in pazienti con problemi renaligravi;
- **trattamento in corso per un'infezione da HIV,** in quanto il medico può volerla monitorare più attentamente.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Harvoni 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 diversi se lei ha assunto questo medicinale. Se il trattamento con Harvoni è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Harvoni, 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 Harvoni.

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 determinate analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Harvoni. In questo modo:

- il medico potrà decidere se lei deve assumere Harvoni 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 3 anni di età. L'uso di Harvoni nei bambini di età inferiore a 3 anni non è ancora stato studiato.

Altri medicinali e Harvoni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Warfarin e 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 funzionalità epatica può subire alterazioni con il trattamento dell'epatite C e, pertanto, 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 Harvoni.

Se non è sicuro sull'assunzione di altri medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Harvoni:

- **Non prenda alcun altro medicinale che contenga sofosbuvir, uno dei principi attivi contenuti in Harvoni.**

- **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - **amiodarone,** usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare;
  - **tenofovir disoproxil fumarato,** o qualsiasi medicinale contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV;
  - **digossina** usata per trattare determinate malattie del cuore;
  - **dabigatran** usato per fluidificare il sangue;
  - **statine** usate per trattare il colesterolo alto;
  - **rifapentina** (antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
  - **oxcarbazepina** (medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
  - **tipranavir** (usato per trattare l'infezione da HIV).

L'assunzione di Harvoni con uno qualsiasi di questi medicinali può renderli meno efficaci, oppure gli eventuali effetti indesiderati possono peggiorare. Può essere necessario che il medico le prescriva 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,** che includono:
  - antiacidi (come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio). Questi medicinali devono essere presi almeno 4 ore prima o 4 ore dopo Harvoni;
  - inibitori della pompa protonica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo). Questi medicinali devono essere presi contemporaneamente a Harvoni. Non prenda inibitori della pompa protonica prima di Harvoni. Il medico può prescriverle un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo;
  - antagonisti dei recettori H_2 (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Il medico può prescriverle un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo.

Questi medicinali possono ridurre i livelli di ledipasvir 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.

Gravidanza e contraccezione

Gli effetti di Harvoni durante la gravidanza non sono noti. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se Harvoni viene assunto insieme a ribavirina, deve essere evitata una gravidanza. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Ribavirina può essere molto dannosa per il feto. Pertanto, devono essere prese precauzioni particolari nell'attività sessuale se vi è una qualsiasi possibilità che si verifichi una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Lei o il/la partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante e per un po' di tempo dopo il trattamento con Harvoni insieme a ribavirina. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei.
- Se lei o la partner rimane incinta durante il trattamento con Harvoni e ribavirina o nei mesi seguenti, deve rivolgersi immediatamente al medico.

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Harvoni. Non è noto se ledipasvir o sofosbuvir, i due principi attivi di Harvoni, passino nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si sente stanco/a dopo aver assunto Harvoni, non svolga attività che richiedono concentrazione, come ad esempio guidare veicoli, andare in bici o usare macchinari.

Harvoni 90 mg/400 mg compresse rivestite con film e 45 mg/200 mg compresse rivestite con film contengono lattosio
- **Se il medico le ha diagnositicato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.**

Harvoni 90 mg/400 mg compresse rivestite con film contiene giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche
- **Informi il medico se è allergico** al giallo tramonto FCF, denominato anche "E110", prima di prendere questo medicinale.

Harvoni contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Harvoni

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

Dose raccomandata

Harvoni deve essere assunto secondo le indicazioni del medico. La dose raccomandata di Harvoni **negli adulti** è di **una compressa rivestita con film da 90 mg/400 mg una volta al giorno**. Il medico le dirà per quante settimane dovrà prendere Harvoni.

La dose raccomandata di Harvoni nei bambini di età pari o superiore a 3 anni si basa sul peso corporeo. Prendere Harvoni secondo le indicazioni del medico.

Deglutisca le compresse intere, con o senza cibo. Non le mastichi, spezzi o frantui perché hanno un gusto molto amaro. Informi il medico o il farmacista se ha difficoltà a deglutire le compresse.

Se sta assumendo un antiacido, lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Harvoni.

Se sta assumendo un inibitore della pompa protonica, lo prenda contemporaneamente a Harvoni. Non lo prenda prima di Harvoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se vomita dopo aver preso Harvoni, la quantità di Harvoni nel sangue può essere modificata. L'efficacia di Harvoni può quindi essere ridotta.

- Se vomita **entro 5 ore** dall'assunzione di Harvoni, prenda un'altra dose.
- Se vomita **dopo 5 ore** dall'assunzione di Harvoni, non deve prendere un'altra dose fino alla dose successiva all'ora stabilita.

Se prende più Harvoni di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti 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 Harvoni

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, pensi a quanto tempo è passato da quando ha assunto Harvoni l'ultima volta:

- **Se se ne accorge entro 18 ore** dal momento in cui solitamente assume Harvoni, deve assumere la dose 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 Harvoni**,** 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 Harvoni

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 da 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. Se assume Harvoni possono comparire uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
(possono interessare più di 1 persona su 10)

- cefalea
- sensazione di stanchezza

Effetti indesiderati comuni
(possono interessare più di 1 persona su 10)

- eruzione cutanea

Altri effetti che possono essere osservati durante il trattamento con Harvoni

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (angioedema).

Altri effetti che possono essere osservati durante il trattamento con sofosbuvir:

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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).

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 Harvoni

Tenere 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 condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Harvoni

- **I principi attivi sono** ledipasvir e sofosbuvir. Ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di ledipasvir e 400 mg di sofosbuvir o 45 mg di ledipasvir e 200 mg di sofosbuvir.

- **Gli altri componenti sono**
  Nucleo della compressa:
  Copovidone, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice anidra colloidale, magnesio stearato

  Film di rivestimento:
  Polivinil alcool, biossido di titanio, macrogol , talco e, solo per la compressa da 90 mg/400 mg, giallo tramonto FCF (E110)

Descrizione dell'aspetto di Harvoni e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Harvoni da 90 mg/400 mg sono compresse di colore arancione, di forma di romboidale, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "7985" sull'altro lato. La compressa è lunga circa 19 mm e larga 10 mm.

Le compresse rivestite con film di Harvoni da 45 mg/200 mg sono compresse di colore bianco, a forma di capsula, con la scritta "GSI" impressa su un lato e "HRV" sull'altro lato. La compressa è lunga circa 14 mm e larga 7 mm.

Ogni flacone contiene l'agente essiccante gel di silice, che deve rimanere nel flacone per la protezione delle compresse. L'agente essiccante gel di silice è contenuto in una bustina o in un contenitore separato e non deve essere ingerito.
Sono disponibili le seguenti confezioni:
- scatole esterne contenenti 1 flacone da 28 compresse rivestite con film da 90 mg/400 mg e compresse rivestite con film da 45 mg/200 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- scatole esterne contenenti 3 flaconi da 28 (84) compresse rivestite con film solo per le compresse rivestite con film da 90 mg/400 mg. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 113700

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Harvoni 33,75 mg/150 mg granulato rivestito in bustina
Harvoni 45 mg/200 mg granulato rivestito in bustina
ledipasvir/sofosbuvir

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

Se Harvoni è stato prescritto per suo/a figlio/a, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono da riferirsi a suo/a figlio/a (in tal caso, legga "suo/a figlio/a" invece di "lei").

1. Cos'è Harvoni e a cosa serve

Harvoni granulato è un medicinale che contiene i principi attivi ledipasvir e sofosbuvir in forma di granulato. Harvoni viene somministrato per trattare l'infezione cronica (a lungo termine) da virus dell'epatite C in **adulti** e **bambini di età pari o superiore a 3 anni**.

L'epatite C è un'infezione del fegato causata da un virus. I principi attivi presenti nel medicinale agiscono insieme bloccando due differenti proteine necessarie al virus per crescere e riprodursi, e consentono di eliminare definitivamente l'infezione dall'organismo.

Harvoni viene talvolta preso insieme a un altro medicinale, la ribavirina.

È molto importante leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali che assumerà insieme a Harvoni. Per qualsiasi dubbio sui medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Harvoni

Non prenda Harvoni

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**
  - **rifampicina e rifabutina** (antibiotici usati per trattare infezioni come la tubercolosi);
  - **iperico o erba di San Giovanni** (un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione);
  - **carbamazepina, fenobarbital e fenitoina** (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
  - **rosuvastatina** (un medicinale usato per trattare il colesterolo alto).

➔ Se una di queste condizioni la riguarda, **non prenda Harvoni e informi immediatamente il medico.**

Avvertenze e precauzioni

Il medico sa se una qualsiasi delle condizioni seguenti la riguarda e ne terrà conto prima di iniziare il trattamento con Harvoni.
- **altri problemi al fegato** diversi dall'epatite C, ad esempio
  - **se è in attesa di un trapianto di fegato**
  - **se ha in corso o ha avuto un'infezione da virus dell'epatite B**, in quanto il medico può desiderare di monitorarla più da vicino;
- **problemi ai reni o se è in dialisi renale,** in quanto Harvoni non è stato studiato a fondo in pazienti con problemi renali gravi;
- **trattamento in corso per un'infezione da HIV,** in quanto il medico può volerla monitorare più attentamente.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Harvoni 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 diversi se lei ha assunto questo medicinale. Se il trattamento con Harvoni è necessario, potrebbe essere sottoposto a monitoraggio cardiaco supplementare.
- ha il diabete. Dopo l'inizio della terapia con Harvoni, 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 Harvoni.

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 determinate analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Harvoni. In questo modo:
- il medico potrà decidere se lei deve assumere Harvoni 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 3 anni di età. L'uso di Harvoni nei bambini di età inferiore a 3 anni non è ancora stato studiato.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Harvoni

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

Warfarin e 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 funzionalità epatica può subire alterazioni con il trattamento dell'epatite C e, pertanto, 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 Harvoni.

Se non è sicuro sull'assunzione di altri medicinali, si rivolga al medico o al farmacista.

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Harvoni:

- **Non prenda alcun altro medicinale che contenga sofosbuvir, uno dei principi attivi contenuti in Harvoni.**

- **Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**
  - **amiodarone,** usato per il trattamento del battito cardiaco irregolare;
  - **tenofovir disoproxil fumarato,** o qualsiasi medicinale contenente tenofovir disoproxil fumarato, usato per trattare l'infezione da HIV;
  - **digossina** usata per trattare determinate malattie del cuore;
  - **dabigatran** usato per fluidificare il sangue;
  - **statine** usate per trattare il colesterolo alto;
  - **rifapentina** (antibiotico usato per trattare infezioni come la tubercolosi);
  - **oxcarbazepina** (medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni);
  - **tipranavir** (usato per trattare l'infezione da HIV).

L'assunzione di Harvoni con uno qualsiasi di questi medicinali può renderli meno efficaci, oppure gli eventuali effetti indesiderati possono peggiorare. Può essere necessario che il medico le prescriva 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,** che includono:
  - antiacidi (come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio). Questi medicinali devono essere presi almeno 4 ore prima o 4 ore dopo Harvoni;
  - inibitori della pompa protonica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo). Questi medicinali devono essere presi contemporaneamente a Harvoni. Non prenda inibitori della pompa protonica prima di Harvoni. Il medico può prescriverle un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo;
  - antagonisti dei recettori H_2 (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina). Il medico può prescriverle un medicinale diverso o modificare la dose del medicinale che sta assumendo.

Questi medicinali possono ridurre i livelli di ledipasvir 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e contraccezione

Gli effetti di Harvoni durante la gravidanza non sono noti. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se Harvoni viene assunto insieme a ribavirina, deve essere evitata una gravidanza. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Ribavirina può essere molto dannosa per il feto. Pertanto, devono essere prese precauzioni particolari nell'attività sessuale se vi è una qualsiasi possibilità che si verifichi una gravidanza.

- Lei o il/la partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante e per un po' di tempo dopo il trattamento con Harvoni insieme a ribavirina. È molto importante leggere con molta attenzione il paragrafo "Gravidanza" del foglio illustrativo della ribavirina. Chieda al medico quale metodo contraccettivo efficace è adatto a lei.
- Se lei o la partner rimane incinta durante il trattamento con Harvoni e ribavirina o nei mesi seguenti, deve rivolgersi immediatamente al medico.

Allattamento

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Harvoni. Non è noto se ledipasvir o sofosbuvir, i due principi attivi di Harvoni, passino nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se si sente stanco/a dopo aver assunto Harvoni, non svolga attività che richiedono concentrazione, come ad esempio guidare veicoli, andare in bici o usare macchinari.

Harvoni granulato contiene lattosio

- **Se il medico le ha diagnositicato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.**

Harvoni granulato contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Harvoni

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

Dose raccomandata

Harvoni deve essere assunto secondo le indicazioni del medico. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Harvoni e quante bustine dovrà assumere.

La dose raccomandata di Harvoni è **l'intero contenuto della bustina, da assumersi una volta al giorno** con o senza cibo.

Assunzione di Harvoni granulato con cibo per facilitare la deglutizione:

1. Tenere la bustina con la linea di taglio rivolta verso l'alto
2. Agitare delicatamente la bustina per far depositare il contenuto
3. Aprire la bustina strappando lungo la linea di taglio oppure utilizzare un paio di forbici per tagliare la linea

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Versare l'intero contenuto della bustina in uno o più cucchiai di cibo non acidificante come sciroppo di cioccolato, purè di patate o gelato a temperatura ambiente o inferiore
5. Assicurarsi che non sia rimasto granulato all'interno della bustina
6. Assumere tutto il granulato entro 30 minuti dopo averlo delicatamente miscelato con il cibo
7. Deglutire la miscela di cibo e granulato senza masticarla per evitare un gusto amaro. Assicurarsi di mangiare tutto il cibo.

Assunzione di Harvoni granutato senza cibo o acqua o con acqua per facilitare la deglutizione:

1. Tenere la bustina con la linea di taglio rivolta verso l'alto
2. Agitare delicatamente la bustina per far depositare il contenuto
3. Aprire la bustina strappando lungo la linea di taglio oppure utilizzare un paio di forbici per tagliare la linea
4. Il granulato può essere versato direttamente in bocca e deglutito senza masticarlo per evitare un gusto amaro oppure con liquidi non acidificanti come l'acqua. Non utilizzare succhi di frutta, ad esempio di mela, mirtillo, uva, arancia, ananas, poiché sono acidificanti e non devono essere utilizzati
5. Assicurarsi che non sia rimasto granulato all'interno della bustina
6. Deglutire tutto il granulato.

Se sta assumendo un antiacido, lo prenda almeno 4 ore prima o almeno 4 ore dopo Harvoni.

Se sta assumendo un inibitore della pompa protonica, lo prenda contemporaneamente a Harvoni. Non lo prenda prima di Harvoni.

Se vomita dopo aver preso Harvoni, la quantità di Harvoni nel sangue può essere modificata. L'efficacia di Harvoni può quindi essere ridotta.
- Se vomita **entro 5 ore** dall'assunzione di Harvoni, prenda un'altra dose.
- Se vomita **dopo 5 ore** dall'assunzione di Harvoni, non deve prendere un'altra dose fino alla dose successiva all'ora stabilita.

Se prende più Harvoni di quanto deve

Se accidentalmente assume una dose maggiore di quella raccomandata, consulti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé la bustina e la scatola, in modo da poter spiegare facilmente cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere Harvoni

È importante non dimenticare alcuna dose di questo medicinale.

Se dimentica una dose, pensi a quanto tempo è passato da quando ha assunto Harvoni l'ultima volta:
- **Se se ne accorge entro 18 ore** dal momento in cui solitamente assume Harvoni, deve assumere la dose 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 Harvoni**,** 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 Harvoni

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 da virus dell'epatite C.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati. Se assume Harvoni possono comparire uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
(possono interessare più di 1 persona su 10)
- cefalea
- sensazione di stanchezza

Effetti indesiderati comuni
(possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- eruzione cutanea

Altri effetti che possono essere osservati durante il trattamento con Harvoni

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (angioedema).

Altri effetti che possono essere osservati durante il trattamento con sofosbuvir:

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
- 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).

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 Harvoni

Tenere 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 condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Harvoni

I principi attivi sono ledipasvir e sofosbuvir.
- **Harvoni 33,75 mg/150 mg granulato rivestito in bustina** contiene 33,75 mg di ledipasvir e 150 mg di sofosbuvir.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Harvoni 45 mg/200 mg granulato rivestito in bustina** contiene 45 mg di ledipasvir e 200 mg di sofosbuvir.
- **Gli altri componenti sono** copovidone, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice anidra colloidale, magnesio stearato, ipromellosa, talco, biossido di titanio, macrogol, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso, copolimero dell'ammonio metacrilato

Descrizione dell'aspetto di Harvoni e contenuto della confezione

Il granulato è di colore arancione e contenuto in una bustina.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
- scatola esterna contenente 28 bustine.

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 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 113700

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).