

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zepatier® 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter elbasvir/grazoprevir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zepatier
3. Sådan skal du tage Zepatier
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Zepatier er

Zepatier er et antiviralt lægemiddel (virker mod virus), som indeholder de aktive stoffer elbasvir og grazoprevir.

Anvendelse

Zepatier anvendes til at behandle langvarig hepatitis C-infektion hos voksne og børn i alderen 12 år og derover, som vejer mindst 30 kg.

Virkning

Hepatitis C er en virusinfektion i leveren. De aktive stoffer i dette lægemiddel arbejder sammen ved at blokere to forskellige proteiner, som hepatitis C-viruset skal bruge til at vokse og formere sig. Dette gør det muligt at bekæmpe infektionen fuldstændigt.

Zepatier tages nogle gange sammen med et andet lægemiddel, der hedder ribavirin.

Det er meget vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for de andre lægemidler, som du skal tage sammen med Zepatier. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om dine lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zepatier

Tag ikke Zepatier

- hvis du er allergisk over for elbasvir, grazoprevir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har visse leverproblemer, enten moderate eller alvorlige
- hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - rifampicin, der normalt anvendes til behandling af tuberkulose
 - proteasehæmmere såsom atazanavir, darunavir, lopinavir, saquinavir eller tipranavir til behandling af hiv-infektion

- efavirenz eller etravirin til behandling af hiv-infektion
- elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofoviridisoproxilfumarat eller elvitegravir/cobicistat/emtricitabin/tenofovirafenamid til behandling af hiv-infektion
- ciclosporin, der bruges til at forebygge, at et transplanteret organ afstødes, eller til behandling af alvorlige betændelseslignende (inflammatoriske) sygdomme i øjne, nyrer, led eller hud
- bosentan til behandling af højt blodtryk i lungekredsløbet (pulmonal arteriel hypertension (PAH))
- carbamazepin eller phenytoin, der hovedsageligt anvendes til behandling af epilepsi og til forebyggelse af krampeanfald
- modafinil, der hjælper folk med at holde sig vågne
- perikon (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel) mod depression eller andre problemer.

Hvis du tager Zepatier sammen med ribavirin, skal du sørge for at læse punktet ”Tag ikke” i indlægssedlen for ribavirin. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om oplysningerne i indlægssedlen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zepatier, hvis du:

- har eller har haft en infektion med hepatitis B-virus, da din læge måske vil overvåge dig tættere
- nogensinde har taget lægemidler mod hepatitis C
- har andre leverproblemer end hepatitis C
- har gennemgået en levertransplantation
- har diabetes. Det kan være, at dit blodsukker skal overvåges tættere, og/eller at din diabetesmedicin skal justeres efter påbegyndelse af behandling med Zepatier. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som Zepatier
- lider af andre sygdomme.

Blodprøver

Din læge vil undersøge dit blod før, under og efter din behandling med Zepatier. Derved kan lægen:

- beslutte, om du skal tage Zepatier og i hvor lang tid
- beslutte, hvilke andre lægemidler du skal tage sammen med Zepatier og i hvor lang tid
- kontrollere, om der er bivirkninger
- kontrollere, om din behandling har virket, og om du er fri for hepatitis C-virus
- kontrollere, hvordan din lever virker. Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af følgende tegn på leverproblemer: appetitløshed; kvalme eller opkastning; føler dig træt eller svag; får gulfarvning af huden eller øjnene; afføringens farve har ændret sig. Lægen vil eventuelt undersøge dit blod for at kontrollere, hvordan din lever virker, hvis du udvikler et eller flere af disse symptomer.

Børn

Zepatier må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Zepatier

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og lægemidler, som ikke er købt på recept. Lav en liste over alle de lægemidler, du får, og vis den til lægen eller apotekspersonalet, når du får et nyt lægemiddel.

Der er visse lægemidler, som du **ikke må tage** sammen med Zepatier. Se listen under 3. punkt ”hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler” under punktet ”Tag ikke Zepatier”.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- ketoconazol gennem munden til behandling af en svampeinfektion
- tacrolimus til forebyggelse af afstødning af et transplanteret organ
- dabigatran til forebyggelse af blodpropper
- rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin eller lovastatin til at sænke indholdet af kolesterol i blodet
- sunitinib til behandling af visse cancertyper
- warfarin og lignende lægemidler, såkaldte vitamin K-antagonister, der anvendes til fortynding af blodet. Din læge kan være nødt til hyppigere at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.

Din leverfunktion kan blive forbedret med behandlingen af hepatitis C og kan derfor påvirke andre lægemidler, der nedbrydes af leveren. Din læge kan være nødt til nøje at overvåge de andre lægemidler, du tager samt foretage justeringer under behandlingen med Zepatier.

Det kan være nødvendigt, at din læge giver dig et andet lægemiddel eller justerer dosis af det lægemiddel, du tager.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zepatier.

Graviditet og prævention

Virkningen af Zepatier under graviditet er ukendt. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

Zepatier givet sammen med ribavirin

- Du/din partner må ikke blive gravid, hvis du tager Zepatier sammen med ribavirin. Ribavirin kan være meget skadeligt for det ufødte barn. Derfor skal du og din partner tage særlige forholdsregler ved seksuel aktivitet, hvis der er mulighed for, at du eller din partner kan blive gravid.
- Du eller din partner skal anvende en sikker præventionsmetode under behandlingen med Zepatier og ribavirin og i nogen tid derefter. Spørg din læge, hvilke præventionsmetoder der er bedst for dig.
- Hvis du/din partner bliver gravid under behandling med Zepatier og ribavirin, eller i de efterfølgende måneder, skal du straks kontakte lægen.
- Det er meget vigtigt, at du læser informationen vedrørende graviditet og prævention meget grundigt i indlægssedlen for ribavirin. Det er vigtigt, at både mænd og kvinder læser oplysningerne.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge lægen til råds, før du tager Zepatier. Det er ikke kendt, om de to lægemidler i Zepatier udskilles i mælken hos mennesker.

Hvis du tager Zepatier sammen med ribavirin, skal du sørge for at læse punkterne ”Graviditet” og ”Amning” i indlægssedlen for lægemidlet med ribavirin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig træt, efter at du har taget lægemidlet, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Zepatier indeholder lactose

Zepatier indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Zepatier indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 69,85 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) pr. tablet. Dette svarer til 3,5% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Zepatier

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zepatier, hvis du nogensinde har taget lægemidler mod hepatitis C, eller hvis du har en anden sygdom.

Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis er **en tablet en gang dagligt** med eller uden mad. Din læge vil fortælle dig, i hvor mange uger du skal tage Zepatier.

Slug tabletten hel sammen med eller uden mad. Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har problemer med at sluge tabletter.

Hvis du har taget for meget Zepatier

Hvis du har taget for meget Zepatier, skal du straks kontakte lægen. Tag medicinpakningen med, så du kan vise lægen, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Zepatier

Det er vigtigt ikke at glemme en dosis af dette lægemiddel. Hvis du glemmer en dosis, skal du regne ud, hvor lang tid der er gået, siden du skulle have taget Zepatier:

- Hvis der er gået mindre end 16 timer, siden du skulle have taget din dosis, skal du hurtigst muligt tage den manglende dosis. Tag dernæst den næste dosis til sædvanlig tid.
- Hvis der er gået mere end 16 timer, siden du skulle have taget din dosis, må du ikke tage den manglende dosis. Du skal vente og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis (to tabletter samtidigt) som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke holde op med at tage Zepatier

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen fortæller dig det. Det er meget vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsprogrammet. Derved får lægemidlet de bedste betingelser for at behandle din hepatitis C-infektion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nedenstående bivirkninger kan forekomme, når du tager dette lægemiddel.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- ekstrem træthed
- hovedpine.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- kvalme
- svaghedsfølelse eller manglende energi
- kløe
- diarré
- søvnbesvær
- ledsmerter eller hævede og smertende led
- forstoppelse
- svimmelhed
- appetitløshed

- iritabilitet
- muskelsmerter
- mavesmerter
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- nervøsitet eller angst
- depression
- mundtørhed
- opkastning.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- unormale prøveresultater for leverfunktionen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale pakning indtil brug for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zepatier indeholder:

- Aktive stoffer: elbasvir og grazoprevir. Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg elbasvir og 100 mg grazoprevir.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
 Natriumlaurilsulfat; E-vitamin, polyethylenglycolsuccinat; copovidon; hypromellose; mikrokrySTALLinsk cellulose; mannitol (E421); lactosemonohydrat; croscarmellosenatrium; natriumchlorid; kolloid vandfri silica; magnesiumstearat.
Filmovertræk:
 Lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid; triacetin; gul jerndioxid (E172); rød jernoxid (E172); sort jernoxid (E172); carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er ovale beige tabletter med "770" præget på den ene side og uden prægning på den anden side. Tabletten er 21 mm lang og 10 mm bred.

Tabletterne er pakket i en æske, der indeholder to blisteromslag af karton. Der er to aluminiumblisterkort med 7 stk. i hvert blisteromslag. Hver æske indeholder i alt 28 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Fremstiller

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.