

VOSEVI®

(sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir)

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimidos revestidos 400 / 100 mg / 100 mg

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VOSEVI®

sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir

APRESENTAÇÃO

VOSEVI® é apresentado em frascos contendo 28 comprimidos revestidos. Cada comprimido contém 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir e 100 mg de voxilaprevir. Cada frasco contém um dissecante de sílica gel.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 400 mg de sofosbuvir, 100 mg de velpatasvir e 100 mg de voxilaprevir.

Excipientes: copovidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vosevi é um medicamento que contém as substâncias ativas sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir num único comprimido. É administrado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos para tratar uma infecção viral crônica (prolongada) do fígado conhecida como Hepatite C. Vosevi é indicado para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite C em adultos sem cirrose ou com cirrose compensada (Child-Pugh A) com:

- infecção pelo genótipo 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 que tenham sido previamente tratados com um regime contendo um inibidor de NS5A;
- infecção pelo genótipo 1a ou 3 que tenham sido previamente tratados com antivirais de ação direta, mas não tratados com um inibidor de NS5A; ou
- infecção pelo genótipo 3 não tratados previamente com antivirais de ação direta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As substâncias ativas presentes neste medicamento atuam em conjunto bloqueando três proteínas diferentes que o vírus da hepatite C necessita para crescer e reproduzir-se, fazendo com que a infecção seja eliminada do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Vosevi nos seguintes casos:

- **Se você tem alergia** ao sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados no item Composição desta bula). Se estas situações forem aplicáveis a você, **não tome Vosevi e informe imediatamente o seu médico.**
- **Se você estiver atualmente tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:**
 - **rifampicina e rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infecções, incluindo a tuberculose);

- **Erva-de-São-João** (*Hypericum perforatum* – um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);
- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- **rosuvastatina** (um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de colesterol no sangue e diminuir o risco de determinados acontecimentos cardíacos);
- **dabigatrana** (um medicamento utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos);
- medicamentos contendo **etinilestradiol**, incluindo muitos contraceptivos (medicamentos para evitar uma gravidez).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico se:

- **Você tem problemas de fígado** que não a Hepatite C, por exemplo:
 - **se você tem** uma infecção atual ou anterior pelo vírus da **hepatite B**, pois o seu médico pode querer acompanhá-lo mais frequentemente;
 - **se você tiver feito um transplante de fígado.**
- **Você está utilizando um tratamento para infecção pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV)**, pois o seu médico pode querer acompanhá-lo mais frequentemente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vosevi se:

- Você toma atualmente, ou tomou nos últimos meses, o medicamento amiodarona para o tratamento de frequências cardíacas irregulares (o seu médico pode considerar tratamentos alternativos no caso de ter tomado este medicamento).

Informe o seu médico imediatamente se estiver tomando quaisquer medicamentos para problemas cardíacos e se, durante o tratamento, sofrer de:

- falta de ar
- tonturas
- palpitações
- desmaio

Exame de sangue

O seu médico solicitará exames de sangue antes, durante e depois do seu tratamento com Vosevi. Isto para que:

- O seu médico possa decidir se você deverá tomar Vosevi e durante quanto tempo;
- O seu médico possa confirmar que o seu tratamento funcionou e que já não tem o vírus da Hepatite C.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. A utilização de Vosevi em crianças e adolescentes ainda não foi estudada.

Outros medicamentos e Vosevi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos não podem ser tomados com Vosevi. Tomar Vosevi com algum dos seguintes medicamentos pode impedir os seus medicamentos de atuarem devidamente ou pode agravar os efeitos adversos:

- **rifampicina e rifabutina** (antibióticos utilizados para tratar infeções, incluindo a tuberculose);
- **Erva-de-São-João** (*Hypericum perforatum* – um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);

- **carbamazepina, fenobarbital e fenitoína** (medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- **rosuvastatina** (um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de colesterol no sangue e diminuir o risco de determinados acontecimentos cardíacos);
- **dabigatrana** (um medicamento utilizado para prevenir os coágulos sanguíneos);
- medicamentos contendo **etinilestradiol**, incluindo muitos contraceptivos (medicamentos para evitar uma gravidez).

Informe o seu médico se estiver tomando qualquer um dos medicamentos abaixo:

- **amiodarona**, utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares;
- **rifapentina** (um antibiótico utilizado para tratar infecções, incluindo a tuberculose);
- **oxcarbazepina** (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia e evitar convulsões);
- **fumarato de tenofovir desoproxila**, ou qualquer medicamento contendo fumarato de tenofovir desoproxila, utilizado para tratar a infecção pelo HIV;
- **atazanavir, efavirenz ou lopinavir**, utilizados para tratar a infecção pelo HIV;
- **digoxina**, utilizada para tratar doenças cardíacas;
- **modafinila**, utilizado para tratar perturbações do sono;
- **pravastatina ou outras estatinas**, utilizadas para tratar níveis elevados de colesterol;
- **ciclosporina**, utilizada para suprimir o sistema imunológico.

Ao tomar Vosevi com qualquer um destes medicamentos pode impedir que os seus medicamentos atuem corretamente ou pode agravar quaisquer efeitos adversos. O seu médico pode ter de lhe dar um medicamento diferente ou ter de ajustar a dose do medicamento que está tomando. Esta alteração pode ser feita ao Vosevi ou a qualquer outro medicamento que esteja tomando.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se tomar medicamentos utilizados para tratar **úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido**, uma vez que estes podem reduzir a quantidade de velpatasvir no seu sangue. Estes medicamentos incluem:
 - antiácidos (tais como hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio ou carbonato de cálcio). Estes devem ser tomados pelo menos 4 horas antes ou 4 horas depois de Vosevi;
 - inibidores da bomba de prótons (tais como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). Se precisar de doses elevadas destes medicamentos, o seu médico pode em vez disso indicar um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que estiver tomando;
 - antagonistas dos receptores H₂ (tais como famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina). Se precisar de doses elevadas destes medicamentos, o seu médico pode em vez disso dar-lhe um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que estiver tomando.

Estes medicamentos podem diminuir a quantidade de Vosevi no seu sangue. Se estiver tomando um destes medicamentos, o seu médico pode indicar um medicamento diferente para úlceras de estômago, azia ou refluxo de ácido, ou o aconselhar sobre como e quando tomar esse medicamento.

- **Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico** se você tomar **varfarina ou outros medicamentos semelhantes** designados por antagonistas da vitamina K e utilizados para tornar o sangue mais fino. O seu médico poderá necessitar de aumentar a frequência dos seus exames de sangue para verificar se o sangue coagula corretamente.
- A função do seu fígado pode alterar-se com o tratamento da hepatite C e, portanto, pode afetar outros medicamentos (p. ex., medicamentos usados para suprimir o seu sistema imunológico, etc). O seu médico pode precisar monitorar atentamente estes outros medicamentos que você estiver tomando e fazer ajustes depois de começar a tomar Vosevi.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida, se pensa estar grávida, se está amamentando ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Vosevi não é recomendado durante a gravidez. Desconhecem-se quais são os efeitos de Vosevi durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Vosevi. Algumas das substâncias ativas de Vosevi podem passar para o leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vosevi não deve afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atenção: Contém lactose.

- **Informe o seu médico se você é intolerante à lactose ou intolerante a outros açúcares.** Vosevi contém lactose monoidratada. Se você é intolerante à lactose, ou se lhe foi dito que tem uma intolerância a outros açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Proteger da umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa.

Número de lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem.

Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Vosevi é um comprimido revestido bege, em forma de cápsula, gravado com “GSI” num lado do comprimido e com “3” no outro lado do comprimido. Cada frasco contém 28 comprimidos, um dissecante de sílica gel, um chumaço de poliéster e é fechado com uma tampa com trava de segurança para crianças.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento exatamente conforme indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

A dose recomendada é de **um comprimido uma vez por dia, durante 8 ou 12 semanas.**

Tome o comprimido inteiro com alimentos. Não mastigue, esmague ou divida o comprimido porque este tem um sabor muito amargo.

Problemas no fígado

Vosevi não deve ser utilizado se tiver problemas moderados ou graves no fígado.

Se você estiver tomando um antiácido, tome-o pelo menos 4 horas antes ou, pelo menos 4 horas depois de Vosevi.

Se vomitar após tomar Vosevi, isso pode afetar a quantidade de Vosevi no seu sangue e pode fazer com que Vosevi não atue tão bem.

- Se vomitar **menos de 4 horas após** tomar Vosevi, tome outro comprimido.
- Se vomitar **mais de 4 horas após** tomar Vosevi, não é necessário tomar outro comprimido até à hora prevista para tomar o próximo comprimido.

Não pare de tomar Vosevi

Não pare de tomar este medicamento a menos que o seu médico lhe diga para fazer isso. É muito importante que termine o ciclo completo de tratamento para dar ao medicamento toda a possibilidade de tratar a sua infecção pelo vírus da Hepatite C.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

Uso oral. Vosevi comprimidos revestidos deve ser tomado com alimentos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que não se esqueça de tomar nenhuma dose deste medicamento.

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tente lembrar-se quanto tempo decorreu desde que tomou pela última vez Vosevi:

- **Se você perceber que esqueceu nas 18 horas** após a hora em que habitualmente toma Vosevi, você deve tomar o comprimido logo que lhe for possível. Depois tome a dose seguinte no horário habitual.
- **Se forem 18 horas ou mais** após a hora em que você habitualmente toma Vosevi, aguarde e tome a dose seguinte no horário habitual. Não tome uma dose dobrada (duas doses muito próximas).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos adversos, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dores de cabeça
- diarreia
- sensação de enjoo (náuseas)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de estômago
- diminuição do apetite
- vômitos
- dor muscular (mialgia)
- alteração num teste laboratorial da função hepática (bilirrubina total)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- espasmos musculares (contração involuntária do músculo)
- erupção cutânea (alterações na cor, como vermelhidão) e/ou na textura (como caroços e inchaço) da pele.

Experiência pós-comercialização

A frequência das seguintes reações adversas é desconhecida:

Distúrbios de pele

- Erupção da pele, às vezes com bolhas ou inchaço.
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar acidentalmente mais do que a dose recomendada de Vosevi pode apresentar um maior risco de efeitos adversos com este medicamento (*ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?*). Entre em contato com o seu médico imediatamente ou com os serviços de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento. Leve com você o frasco de comprimidos para que possa descrever facilmente o que tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0929.0010

Produzido por:

Gilead Sciences Ireland UC, Cork, Irlanda

Importado e Registrado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, Vila São Francisco

São Paulo - SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

SAC 0800 7710744

sac@gilead.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO – PROIBIDA A VENDA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2023.

BR-APR24- EU-SmPC_SEP19-CCDSv4

Histórico de Alterações da Bula

VOSEVI®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	No do expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2024	NA	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	13/04/2020	0873907/18-6	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	13/04/2020	NA	VP/VPS	400 MG + 100 MG + 100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 28
			01/09/2021	3445924/21-3	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	26/06/2023			