

HARVONI®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

HARVONI®

(ledipasvir / sofosbuvir)

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimidos revestidos 90 mg / 400 mg

HARVONI®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

BULA AO PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HARVONI®

ledipasvir + sofosbuvir

APRESENTAÇÃO

Harvoni é apresentado em frascos contendo 28 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido contém 90 mg de ledipasvir e 400 mg de sofosbuvir.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 90 mg de ledipasvir e 400 mg de sofosbuvir.

Excipientes: copovidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Harvoni é um medicamento que contém as substâncias ativas ledipasvir e sofosbuvir em um comprimido único.

Este medicamento é destinado ao tratamento da infecção crônica (longo prazo) causada pelo vírus da Hepatite C genótipo 1 em adultos e crianças acima de 12 anos em combinação com o medicamento ribavirina ou não.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hepatite C é uma doença causada por um vírus que infecta o fígado. As substâncias ativas no medicamento atuam em conjunto bloqueando duas proteínas diferentes de que o vírus necessita para crescer e se reproduzir, permitindo que a infecção seja permanentemente eliminada do organismo.

Harvoni é às vezes administrado com outro medicamento, a ribavirina.

É muito importante que você também leia as bulas dos outros medicamentos que estiver tomando com Harvoni. Se tiver quaisquer perguntas sobre seus medicamentos, por favor, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Harvoni:

- Se for alérgico a ledipasvir, sofosbuvir ou a qualquer dos outros ingredientes deste medicamento (listados na composição do medicamento).
→ Se isso se aplicar a você, não tome Harvoni e informe a seu médico imediatamente.

- Se você estiver tomando atualmente algum dos seguintes medicamentos:
 - rifampicina e rifabutina (antibióticos usados para tratar infecções, incluindo a tuberculose);
 - erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum* – medicamento fitoterápico usado para tratar depressão);
 - carbamazepina, fenobarbital e fenitoína (medicamentos usados para tratar a epilepsia e prevenir convulsões);
 - rosuvastatina (medicamento usado para tratar o colesterol elevado).

O tratamento com Harvoni em combinação com ribavirina é contraindicado em mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Advertências e Precauções:

Seu médico saberá se qualquer das condições seguintes se aplica a você. Estas serão consideradas antes de iniciar o tratamento com Harvoni.

- Outros problemas no fígado (hepáticos) além da hepatite C, por exemplo
 - Se você estiver esperando por um transplante de fígado;
 - Se você tem ou já teve infecção com o vírus da hepatite B, porque o seu médico pode querer monitorá-lo mais frequentemente. Se você já teve infecção pelo vírus da hepatite B, o vírus da hepatite B poderá se tornar ativo novamente durante ou após o tratamento do vírus da hepatite C com Harvoni. Se o vírus da hepatite B se tornar ativo novamente (o que chamamos reativação), isto poderá lhe causar graves problemas no fígado, incluindo falência hepática e morte. Seu médico deverá monitorar se você possui risco de reativação da hepatite B durante o tratamento com Harvoni ou após o seu término.
- Tratamento em andamento para infecção por HIV, pois seu médico pode querer monitorá-lo mais de perto.

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

- 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 a tomar quaisquer medicamentos para problemas cardíacos e se, durante o tratamento, sofrer de:

- falta de ar
- tonturas
- palpitações
- desmaio

Exames de sangue

Seu médico pedirá exames de sangue antes, durante e após seu tratamento com Harvoni. Dessa forma:

- Seu médico pode decidir se você deve tomar Harvoni e por quanto tempo;
- Seu médico pode confirmar que seu tratamento funcionou e você está livre do vírus da hepatite C.

Crianças e adolescentes

Não utilize este medicamento em crianças menores de 12 anos. O uso de Harvoni em crianças menores de 12 anos não foi estudado.

- Outros medicamentos e Harvoni

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe a seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos fitoterápicos e medicamentos obtidos sem prescrição médica. Caso tenha dúvida quanto a tomar quaisquer outros medicamentos, converse com seu médico.

- Varfarina e outros medicamentos similares chamados de antagonistas da vitamina K usados para “afinar” o sangue. Seu médico deverá aumentar a frequência dos seus exames de sangue, para verificar o quanto pode coagular.

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

Alguns medicamentos não devem ser administrados com Harvoni.

- Não tome qualquer outro medicamento que contenha sofosbuvir, uma das substâncias ativas de Harvoni.
- Não tome nenhum dos medicamentos descritos abaixo com Harvoni:
 - rifapentina, (antibiótico usado para tratar infecções, incluindo tuberculose);
 - oxcarbazepina (um medicamento usado para tratar epilepsia e prevenir convulsões);
 - simeprevir (medicamento usado para tratar infecção pelo vírus da hepatite C);
 - tipranavir (usado para tratar infecção pelo vírus do HIV).

Tomar Harvoni com qualquer destes medicamentos pode fazer com que Harvoni funcione menos ou piorar qualquer dos efeitos colaterais dos medicamentos.

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

- amiodarona, **utilizada para o tratamento de frequências cardíacas irregulares**;
- fumarato de tenofovir desoproxila ou qualquer medicamento que contenha fumarato de tenofovir desoproxila, usado para tratar infecção pelo vírus do HIV;
- digoxina, usado para tratar doenças cardíacas;
- dabigatrana, usado para “afinar” o sangue.
- estatinas **utilizadas para tratar o colesterol elevado**.

Tomar Harvoni com qualquer desses medicamentos pode impedir que seus medicamentos funcionem corretamente ou piorar qualquer dos efeitos colaterais. Seu médico pode precisar prescrever um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que você esteja tomando.

- Se você toma medicamentos usados para tratar úlceras no estômago, azia ou refluxo ácido, fale com seu médico. Isso inclui:
 - Antiácidos (como hidróxido de alumínio/magnésio ou carbonato de cálcio). Estes devem ser tomados pelo menos 4 horas antes ou 4 horas depois de Harvoni;
 - Inibidores da bomba de prótons (como omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol e esomeprazol). Estes devem ser tomados ao mesmo tempo que Harvoni. Não tome inibidores da bomba de prótons antes de Harvoni. Seu médico pode prescrever a você um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que você esteja tomando;
 - Antagonistas do receptor H2 (como famotidina, cimetidina, nizatidina ou ranitidina). Seu médico pode prescrever a você um medicamento diferente ou ajustar a dose do medicamento que você esteja tomando.

Esses medicamentos podem reduzir a quantidade de ledipasvir no sangue. Se você estiver tomando um desses medicamentos seu médico vai prescrever um medicamento diferente para úlceras no estômago, azia ou refluxo ácido, ou recomendar como e quando tomar o medicamento.

- Outras formas de interação

A melhora da função hepática como resultado do tratamento do vírus da Hepatite C com antivirais de ação direta pode requerer a monitorização de parâmetros laboratoriais relevantes em pacientes suscetíveis (por exemplo, Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes que tomam antagonistas da vitamina K, níveis de glicose no sangue em pacientes diabéticos). Medicamentos concomitantes que são significativamente afetados por alterações na função hepática (por exemplo, inibidores da calcineurina) podem requerer monitoramento ou modificação da dose para assegurar eficácia continuada.

Gravidez e contracepção

Os efeitos de Harvoni durante a gravidez não são conhecidos. Se você estiver grávida, acha que possa estar grávida ou está planejando ficar grávida, fale com seu médico antes de tomar este medicamento.

HARVONI®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento se Harvoni for tomado em conjunto com a ribavirina. A ribavirina pode ser muito prejudicial para o feto. Portanto, você e seu parceiro devem tomar precauções especiais na relação sexual se houver qualquer possibilidade de ocorrer gravidez.

- Você ou seu parceiro deve usar um método contraceptivo efetivo durante o tratamento com Harvoni em conjunto com ribavirina e durante algum tempo depois. É muito importante que você leia cuidadosamente a seção de “Gravidez” na bula para o paciente de ribavirina. Pergunte a seu médico sobre métodos contraceptivos efetivos adequados para você.
- Se você ou sua parceira ficar grávida durante o tratamento com Harvoni e ribavirina ou nos meses posteriores, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Harvoni. Não se sabe se ledipasvir ou sofosbuvir, as duas substâncias ativas de Harvoni, passam para o leite humano.

Efeitos Sobre a Capacidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não conduza nem utilize máquinas caso se sinta cansado após tomar o seu medicamento.

Lactose

- Informe ao seu médico se você for intolerante à lactose ou intolerante a outros açúcares. Harvoni contém lactose monoidratada. Se você for intolerante à lactose, ou disseram que você tem intolerância a outros açúcares, informe ao seu médico antes de tomar este medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C).

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

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

Características físicas e organolépticas:

Os comprimidos revestidos são brancos em forma de diamante gravado com “GSI” de um lado e “7985” do outro lado.

Cada frasco contém um dessecante de gel de sílica (agente de secagem) que deve ser mantido no frasco para ajudar a proteger seus comprimidos. O dessecante de gel de sílica está contido em um sachê ou recipiente separado e não deve ser engolido.

HARVONI®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

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?

Dose recomendada

Sempre tome Harvoni (via oral) exatamente conforme orientação de seu médico. Caso tenha alguma dúvida fale com seu médico ou farmacêutico.

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

A dose recomendada é um comprimido uma vez ao dia. O seu médico dirá a você por quantas semanas você deverá tomar Harvoni.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Engula o comprimido inteiro com ou sem alimento. Não mastigue, triture ou divida o comprimido uma vez que ele tem um gosto amargo. Informe ao seu médico ou farmacêutico se você tiver problemas para engolir comprimidos.

Se você estiver tomando um antiácido, tome-o pelo menos 4 horas antes ou pelo menos 4 horas após Harvoni.

Se você estiver tomando um inibidor de bomba de prótons, tome-o ao mesmo tempo que Harvoni. Não o tome antes de Harvoni.

Se você estiver enjoado (vomitar) após tomar Harvoni isso pode afetar a quantidade de Harvoni no sangue. Isso pode fazer com que Harvoni não funcione tão bem.

- Se você estiver enjoado (vomitar) menos que 5 horas após tomar Harvoni, tome outro comprimido.
- Se você estiver enjoado (vomitar) mais que 5 horas após tomar Harvoni, você não precisa tomar outro comprimido até o próximo comprimido agendado.

População pediátrica abaixo de 12 anos

A segurança e eficácia de Harvoni em crianças menores de 12 anos não foram estabelecidas.

Se você tiver quaisquer outras perguntas sobre o uso desse medicamento, pergunte a seu médico.

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

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

Se você perder uma dose, calcule quanto tempo faz desde a última vez que tomou Harvoni:

- Se você perceber que se passaram menos de 18 horas do horário em que você costuma tomar Harvoni, deve tomar o comprimido o mais rápido possível. Em seguida tome a próxima dose no horário usual.
- Se você perceber que já se passaram 18 horas ou mais do horário que você normalmente toma Harvoni, espere e tome a próxima dose no horário usual. Não tome uma dose dupla (duas doses muito próximas).

- Não pare de tomar Harvoni

Não pare de tomar este medicamento a menos que seu médico lhe diga para parar. É muito importante que você termine o ciclo completo de tratamento para dar ao medicamento a melhor possibilidade para tratar a infecção pelo vírus da hepatite C.

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

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

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas (efeitos colaterais). Se você estiver tomando Harvoni você pode ter uma ou mais das reações adversas descritas abaixo:

Reações adversas muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- sensação de cansaço

Reações adversas comuns (ocorrem em mais de 1 em 100 pessoas)

- enjôo
- diarreia
- constipação
- dispepsia (má digestão)
- vômito
- dor abdominal
- dor no abdômen superior
- boca seca
- irritabilidade
- astenia (fraqueza)
- redução do apetite
- mialgia (dor muscular)
- tontura
- distúrbios na atenção
- problemas de memória
- insônia
- ansiedade
- depressão
- distúrbios do sono
- erupção cutânea

HARVONI®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

- prurido (coceira)

Outros efeitos que podem ocorrer durante o tratamento com Harvoni

A frequência dos seguintes eventos adversos é desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema).

A ideação suicida e o suicídio ocorreram em menos de 1% dos indivíduos tratados com sofosbuvir em associação com ribavirina ou interferon peguilado/ribavirina em outros estudos clínicos.

População pediátrica

As reações adversas foram consistentes com aquelas observadas nos estudos clínicos de Harvoni em adultos.

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 ou cirurgião-dentista.

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

Se ingerir acidentalmente mais do que a dose recomendada, você deverá entrar em contato imediatamente com seu médico ou os serviços de urgência do hospital mais próximo para orientação. Leve consigo o frasco de comprimidos para que possa descrever facilmente o que tomou.

Pacientes que tomaram mais do que a dose recomendada, não foi observado nenhum evento desagradável. Os eventos de doses mais altas não são conhecidos.

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 MS – 1.0929.0002

Farmacêutica responsável: Denise Sunagawa

CRF-DF 7129

Fabricado por:

Patheon, Inc., Mississauga, Ontario, Canada

Embalado por:

Patheon, Inc., Mississauga, Ontário, Canadá ou AndersonBrecon, Inc., Rockford, IL, EUA. (vide cartucho)

HARVONI®

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

Importado por:

Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240, 15º andar, Vila São Francisco

São Paulo, SP

CNPJ 15.670.288/0001-89

SAC 0800 7710744

sac@gilead.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

OU

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – PROIBIDA A VENDA.



BR-SEP20-EU-NOV16-CCDSv12

Histórico de Alterações da Bula

HARVONI®

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
06/10/2020	3431861/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2019	3518936/19-3	11119 - RDC 73/2016 - NOVO – Ampliação de uso	08/09/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	90 MG + 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
23/06/2020	2002929/20-2	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2019	0483866/19-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	25/05/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	90 MG + 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
07/08/2019	1942090/19-1	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	0815726/18-0	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	15/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	90 MG + 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
01/03/2018	0195746/19-5	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2018 01/03/2018	1008361/18-8 0195746/19-5	11119 - RDC 73/2016 - NOVO – Ampliação de uso 10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2019 01/03/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	90 MG + 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28

01/02/2018	0082076/18-8	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	01/02/2018	0082076/18-8	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	01/02/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	90 MG + 400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	----------------	--------	---