



## Principio attivo: LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR


Farmaco: HARVONI®

(90 mg ledipasvir + 400 mg sofosbuvir compresse rivestite)

E' un farmaco ad alto costo prescrivibile esclusivamente da medici specialisti appartenenti ad Aziende Ospedaliere e alle ASL in cui la Regione ha individuato i centri prescrittori.

**A seguito della pubblicazione della determina AIFA 22 maggio 2017 (Gazzetta Ufficiale n.126 del 01/06/2017), a partire dal 02/06/2017 Harvoni è riclassificato in fascia C, ossia a totale carico del paziente.**

<p><b>A COSA SERVE?</b></p>	<p>Harvoni® è un medicinale che contiene i principi attivi ledipasvir e sofosbuvir in un'unica compressa. Viene utilizzato in pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite C dovuta ai genotipi* 1 e 4, e in alcuni pazienti con infezione da genotipo* 3.</p> <p>Il medicinale impedisce al virus di riprodursi e lo elimina definitivamente dall'organismo. La durata del trattamento e la decisione di utilizzare questo medicinale da solo o in associazione con un altro medicinale detto ribavirina dipendono dal genotipo virale e dal tipo di problema epatico (cirrosi epatica o se il fegato non funziona correttamente).</p> <p><i>*Il genotipo rappresenta profilo genetico del virus</i></p>
<p><b>QUANDO NON LO PUOI UTILIZZARE?</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sei allergico al ledipasvir, al sofosbuvir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (il foglietto illustrativo riporta l'elenco di tutti gli eccipienti, tra cui lattosio e lacca alluminio giallo tramonto FCF, che è un colorante)</li> <li>• Durante la gravidanza e l'allattamento</li> </ul> <p><b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>
<p><b>COME E QUANTE VOLTE LO PUOI UTILIZZARE DURANTE LA GIORNATA?</b></p> 	<p>La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Il medico ti dirà per quante settimane dovrai prendere LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR.</p> <p>Deglutisci la compressa intera, con o senza cibo, senza masticarla, spezzarla o frantumarla perché ha un gusto molto amaro.</p> <p>Se stai assumendo un antiacido (come idrossido di alluminio/magnesio o carbonato di calcio), lascia trascorrere 4 ore tra la somministrazione dell'antiacido e la somministrazione di LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR.</p> <p>Se stai assumendo un inibitore della pompa protonica, ossia un medicinale che riduce la secrezione acida gastrica (come omeprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, pantoprazolo ed esomeprazolo), prendilo contemporaneamente (non prima di LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR).</p> <p>Se vomiti entro 5 ore dall'assunzione di LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR prendi un'altra compressa, non farlo se vomiti dopo 5 ore.</p>
<p><b>COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI DI ASSUMERE UNA DOSE?</b></p>	<p>Se dimentichi di assumere una dose e te ne ricordi entro 18 ore dall'orario abituale, assumi la compressa il prima possibile. Prendi quindi la dose successiva all'ora abituale.</p> <p>Se sono trascorse 18 o più ore, la dose dimenticata NON deve essere assunta: prendi la dose successiva in base allo schema posologico abituale.</p> <p><b>Non prendere mai una dose doppia (due dosi nello stesso momento) per compensare quella dimenticata.</b></p>
<p><b>DEVI USARE PARTICOLARI METODI CONTRACCETTIVI?</b></p>	<p>Se stai assumendo LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR insieme a ribavirina, è meglio non pianificare una gravidanza. Ribavirina può essere molto dannosa per il feto.</p> <p><b>Chiedi al tuo medico ulteriori informazioni.</b></p> <p>Se LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR è somministrato insieme a ribavirina, è importante che tu e il/la tuo/a partner adottiate un metodo contraccettivo efficace durante e per i 7 mesi dopo la conclusione di entrambi i trattamenti.</p>
<p><b>DURANTE IL TRATTAMENTO DEVI FARE CONTROLLI EMATOLOGICI SPECIALISTICI?</b></p>	<p>Il medico effettuerà determinate analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR per decidere se sarà necessario proseguire la cura, per quanto tempo e, successivamente, per confermare che il trattamento è stato efficace e il virus dell'epatite C non è più presente.</p>

<p><b>L'EVENTUALE INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO LA DEVI FARE A SCALARE?</b></p>	<p>No, ma devi consultare il medico prima di interrompere la terapia. È molto importante completare l'intero trattamento per dare al medicinale la possibilità di combattere l'infezione da virus dell'epatite C.</p>
<p><b>IN CASO DI SOVRADOSAGGIO QUALI SINTOMI POTRESTI AVERE?</b></p>	<p>Negli studi clinici non sono stati osservati effetti avversi da sovradosaggio. Se accidentalmente assumi una dose maggiore di quella raccomandata, consulta immediatamente il medico, il pronto soccorso più vicino o il tuo Centro di Riferimento.  Porta con te il flacone contenente le compresse, in modo da poter spiegare facilmente cosa hai assunto.</p>
<p><b>HARVONI® INTERAGISCE CON ALTRI FARMACI?</b></p> 	<p>Informa il medico o il farmacista se stai assumendo o hai recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. In particolare informa il medico o il farmacista se ti viene indicato di assumere i seguenti farmaci perché sono controindicati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rifampicina, rifapentina, rifabutina (per trattare infezioni come la tubercolosi)</li> <li>• iperico (<i>Hypericum perforatum</i>, un medicinale a base di erbe usato per trattare la depressione)</li> <li>• carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, oxcarbazepina (medicinali usati per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni)</li> <li>• pravastatina e rosuvastatina (per trattare il colesterolo alto)</li> <li>• simeprevir (per trattare l'infezione da epatite C)</li> <li>• tipranavir e tenofovir (per trattare l'infezione da HIV)</li> <li>• digossina (per trattare determinate malattie del cuore)</li> <li>• dabigatran (per fluidificare il sangue)</li> <li>• antagonisti dei recettori H2 (come famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina)</li> </ul> <p>L'assunzione di LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR con uno qualsiasi di questi medicinali può ridurre l'efficacia di LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR o peggiorare gli effetti indesiderati dei medicinali. <b>Per ulteriori informazioni contatta il tuo medico o il farmacista.</b></p>
<p><b>QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI CHE SI POTREBBERO PRESENTARE?</b></p>	<p>Gli effetti collaterali più comuni sono mal di testa e stanchezza.  <b>Se si presentano altri disturbi che di solito non hai e pensi possano essere collegati all'uso di questo farmaco, informa il tuo medico e il tuo farmacista!</b>  Puoi effettuare anche tu la segnalazione sull'apposita scheda dedicata al "cittadino" scaricabile dal sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalità-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali</a> ed inviarla per mail o per fax.</p>
<p><b>COME SI CONSERVA HARVONI®?</b></p>	<p>Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.</p>

A cura di

Sabrina Amendolagine, Silvia Buongiorno, Maria Vittoria Lacaita, Cataldo Procacci, Miriam Rizzo  
Coordinatori: Michele Lattarulo, Maria Ernestina Faggiano

Con il contributo di Sonia Parazza, Rosalba Di Tommaso, Giulia Dusi, Felice Musicco, Domenico Tarantino, Daniela Scala

*Si ringrazia Cittadinanzattiva per aver collaborato a rendere il testo di più facile lettura per i cittadini*

Giugno 2017