

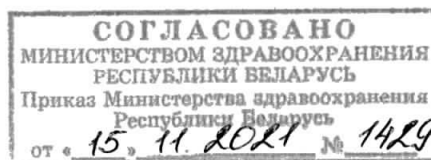
**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)**

ВЕЛСОФ

▼ *Лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности его применения. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного средства (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Торговое название: Велсоф

Международное непатентованное название
Velpatasvir / Sofosbuvir



Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой

Какая информация содержится в листке-вкладыше?

1. Что такое Велсоф и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Велсоф
3. Применение лекарственного средства Велсоф
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Велсоф
6. Условия отпуска из аптек
7. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что такое Велсоф и для чего он применяется?

Велсоф - это лекарственное средство, содержащее активные вещества софосбувир и велпатасвир в одной таблетке. Используется для лечения хронического вирусного гепатита С у взрослых (пациентов в возрасте от 18 лет и старше).

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство прямого действия.
Код АТХ: J05AP55

Содержащие в данном лекарстве действующие вещества действуют совместно путем блокировки двух различных белков (протеинов), которые являются необходимыми для роста и размножения вируса, что делает возможным длительное устранение вирусной инфекции из организма.

Иногда лекарственное средство Велсоф таблетки принимается вместе с другим лекарственным средством - рибавирином.

Если планируется параллельный прием каких-либо других лекарственных средств, внимательно изучите листки-вкладыши к упаковкам данных лекарственных средств. При возникновении любых вопросов относительно приема и комбинирования лекарственных средств, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Велсоф

Не принимайте Велсоф таблетки, если:

- у Вас имеется гиперчувствительность к активным или к любому из вспомогательных веществ (перечислены ниже), входящих в состав данного лекарственного средства;

- Если этот пункт относится к Вам, не принимайте Велсоф и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.
- если Вы уже принимаете следующие лекарственные средства:
 - рифампицин и рифабутин (антибиотики для лечения инфекционных заболеваний, включая туберкулез);
 - зверобой (*Hypericum perforatum* - растительное средство для лечения депрессии);
 - карbamазепин, фенобарбитал и фенитоин (лекарства для лечения эпилепсии и предупреждения эпилептических приступов).



Меры предосторожности

Ваш лечащий врач должен знать, имеются ли у Вас нижеперечисленные проблемы, до начала лечения Велсоф:

- другие проблемы с печенью, кроме хронического гепатита С, например:
 - Вы ожидаете трансплантацию печени;
 - у Вас имеется в настоящее время или имела место ранее инфекция вирусом гепатита В, так как в этом случае Ваш врач может захотеть провести более тщательный мониторинг функции печени.
- проблемы с почками, так как Велсоф не полностью исследован на пациентах с терминальной стадией хронической почечной недостаточности.
- Вам проводится лечение ВИЧ-инфекции противовирусными лекарственными средствами. В этом случае Ваш лечащий врач может захотеть провести более тщательное обследование.
- Если у вас диабет. После начала приема Велсоф вам может потребоваться более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и / или корректировка лечения диабета. У некоторых пациентов с сахарным диабетом после начала приема Велсоф наблюдалось снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия).

Сообщите лечащему врачу перед началом приема лекарственного средства Велсоф, если:

- Вы уже принимаете, или принимали в течение нескольких последних месяцев лекарственное средство амиодарон для коррекции нарушений сердечного ритма (Ваш врач должен назначить альтернативное лечение, если Вы принимаете данное лекарственное средство).

Немедленно сообщите Вашему врачу, если вы принимаете лекарства для лечения заболеваний сердца и во время лечения вы заметили у себя следующие симптомы:

- одышка;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение;
- обмороки.

Анализ крови

Врач проведет анализы крови до, в ходе и после лечения с использованием лекарственного средства Велсоф таблетки. Это необходимо т.к.:

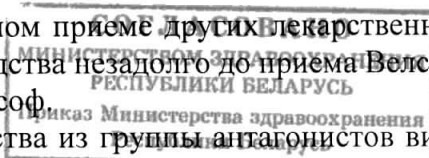
- Ваш врач может принять решение, нужно ли Вам ещё принимать таблетки Велсоф и как долго;
- Ваш лечащий врач сможет подтвердить, что лечение подействовало, и у Вас в организме больше нет вируса гепатита С.

Дети и подростки

Не давайте данное лекарственное средство детям и подросткам до 18 лет. Использование Велсоф у детей и подростков еще не изучено.

Прием других лекарственных средств

Проинформируйте своего лечащего врача о параллельном приеме других лекарственных средств, а также если Вы принимали лекарственные средства незадолго до приема Велсоф, или собираетесь принимать по завершении лечения Велсоф, Варфарин и другие подобные ему лекарственные средства из группы антагонистов витамина К используются для разжижения крови. Ваш врач может увеличить частоту анализов крови для контроля свертываемости крови.



Если Вы не уверены в необходимости приема других лекарственных средств, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Некоторые лекарственные средства не должны приниматься одновременно с Велсоф таблетки.

- Не принимайте лекарственные средства, которые содержат софосбувир, одно из активных веществ Велсоф таблетки.

Некоторые лекарственные средства несовместимы с данным лекарственным средством:

- амиодарон - лекарственное средство для коррекции нарушений сердечного ритма;
- рифапентин - антибиотик, назначаемый при ряде инфекций, в том числе при туберкулезе;
- окскарбазепин -противосудорожное лекарственное средство, назначаемый при эпилепсии;
- тенофовира дизопроксила фумарат (или лекарственные средства, содержащие тенофовира дизопроксила фумарат) - назначается при ВИЧ-инфекции;
- эфавиренц - назначается при ВИЧ инфекции;
- дабигатран - лекарственное средство для снижения свертываемости крови;
- модафинил - лекарственное средство для устранения сонливости;
- дигоксин - лекарственные средства для лечения сердечной недостаточности;
- статины, в т.ч. розувастатин - назначаются при высоком содержании холестерина в крови.

При совместном применении вышеперечисленных лекарственных средств и Велсоф таблетки имеют место лекарственные взаимодействия, которые могут привести к потере эффективности Велсоф, появлению либо усугублению нежелательных реакций. Ваш лечащий врач должен назначить Вам альтернативную схему лечения либо скорректировать дозы принимаемых лекарственных средств, либо объяснить, как их нужно правильно принимать совместно с Велсоф.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть язва желудка, изжога или рефлюксная болезнь, и вы принимаете лекарственные средства от них, а именно:

- антациды (карбонат кальция или гидроксид алюминия/магния). Принимать их можно лишь за 4 часа до приема или спустя 4 часа после приема Велсоф.
- ингибиторы протонной помпы (такие лекарственные средства, как омепразол, лансопразол, рабепразол, пантопразол или эзомепразол). Велсоф следует принимать с пищей за 4 часа до приема ингибиторов протонной помпы.
- антагонисты H₂-рецепторов (такие, как фамотидин, циметидин, низатидин или ранитидин). Если Вам необходима высокая доза этих лекарственных средств, врач может назначить Вам другое лекарственное средство или скорректировать дозировку.

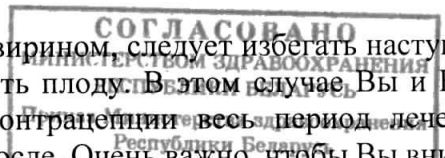
Прием данных лекарственных средств может снизить концентрацию велпатасвира в крови. Если Вы принимаете одно из вышеперечисленных лекарственных средств, Ваш врач назначит Вам другое лекарственное средство для лечения язвенной болезни желудка, изжоги или рефлюксной болезни, или порекомендует, как и когда его правильно принимать.

Применение во время беременности и грудного вскармливания

Беременность и контрацепция

Влияние Велсоф на беременность неизвестно.

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, то перед началом применения лекарственного средства Велсоф проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.



Если прием Велсоф осуществляется совместно с рибавирином, следует избегать наступления беременности, так как рибавирин может навредить плоду. В этом случае Вы и Ваш партнер должны использовать надежные методы контрацепции весь период лечения Велсоф совместно с рибавирином и некоторое время после. Очень важно, чтобы Вы внимательно прочитали раздел «Беременность» в листке-вкладыше к рибавирину. Попросите Вашего лечащего врача подобрать подходящий Вам надёжный метод контрацепции.

Кормление грудью

Не следует применять Велсоф в период кормления грудью. Неизвестно, попадают ли в грудное молоко активные вещества, входящие в состав Велсоф - велпатасвир и софосбувир, а также продукты их распада в организме.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с движущимися механизмами

Не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

3. Применение лекарственного средства Велсоф

Всегда принимайте лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза - по одной таблетке внутрь один раз в день в течение 12 недель.

Как принимать лекарственное средство Велсоф

Таблетку Велсоф следует проглатывать целиком, во время приёма пищи или независимо от него. Не следует разжевывать, разламывать или крошить таблетку, так как она имеет очень горький вкус.

Если Вы принимаете антациды, принимайте их за 4 часа до или через 4 часа после приема Велсоф.

Если Вы принимаете ингибиторы протонной помпы, принимайте Велсоф вместе с пищей за 4 часа до приема ингибиторов протонной помпы.

Появление рвоты после приема Велсоф может повлиять на концентрацию его активных компонентов в крови, что может привести к снижению эффективности Велсоф

- Если рвота возникла менее чем через 3 часа после приема Велсоф, примите еще одну таблетку Велсоф.
- Если рвота возникла более чем через 3 часа после приема Велсоф, не нужно принимать дополнительную таблетку - следует подождать очередного приёма лекарственного средства согласно расписанию.

Если Вы приняли больше лекарственного средства Велсоф, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше лекарственного средства Велсоф, чем Вам было назначено, немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Держите банку с лекарственным средством при себе, чтобы Вы легко могли описать, что именно Вы приняли.

Если Вы забыли принять лекарственное средство Велсоф

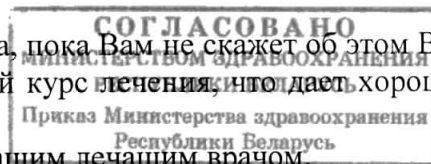
Важно не пропускать приём лекарственного средства.

Если Вы пропустили приём, подсчитайте, сколько времени прошло с момента последнего приема Велсоф:

- Если прошло менее 18 часов с момента последнего приёма, необходимо принять таблетку как можно скорее. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если прошло 18 часов и более с момента, когда Вы обычно принимаете Велсоф, не принимайте таблетку, а подождите следующего приема и примите таблетку Велсоф в обычное время.

Не принимайте двойную дозировку (две дозы с незначительным перерывом времени).

Не прекращайте прием данного лекарственного средства, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач. Очень важно, чтобы Вы прошли полный курс лечения, что даст хорошие шансы полностью излечить вирусный гепатит С. При появлении каких-либо вопросов посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам, Велсоф может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у каждого пациента.

Если у Вас возникли любые нежелательные реакции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Оценка безопасности применения софосбувира и велпатасвира основана на данных, полученных в результате проведенных клинических исследованиях у пациентов с хроническими заболеваниями печени, вызванными вирусом гепатита С (тип 1-6).

Доля пациентов, прекративших лечение софосбувиром с велпатасвиром из-за нежелательных реакций, составила 0,2%, а доля испытавших какие-либо серьезные нежелательные реакции - 3,2%.

Наиболее распространенными нежелательными реакциями, о которых сообщали пациенты, получавшие софосбувир и велпатасвир в течение 12 недель, были головная боль, усталость и тошнота (частота встречаемости >10%). Эти и другие нежелательные реакции с одинаковой частотой встречались как у пациентов, принимавших плацебо, так и у пациентов, принимавших софосбувир и велпатасвир.

У пациентов с декомпенсированным циррозом печени, принимавших в течение 12 недель софосбувир, велпатасвир и рибавирин, наблюдавшиеся нежелательные реакции соответствовали ожидаемым клиническим последствиям декомпенсированного заболевания печени или известному профилю токсичности рибавирина для пациентов, получавших в сочетании с ним софосбувир и велпатасвир. У 23% этих пациентов наблюдалось снижение гемоглобина до менее чем 10 г/дл и у 7% пациентов - снижение гемоглобина до <8,5 г/дл. Из-за возникновения нежелательных реакций прием рибавирина был прекращен у 15% пациентов.

Описание некоторых нежелательных реакций

Аритмии сердца

Случаи тяжелой брадикардии (уменьшение частоты сокращений сердца) и блокады сердца (замедление или прекращение проведения импульсов по проводящей системе сердца) наблюдались, когда софосбувир, используемый в сочетании с другим противовирусным лекарственным средством прямого действия (например, с велпатасвиром), назначался совместно с амиодароном и/или другими лекарственными средствами, которые снижают частоту сердечных сокращений.

Отчетность о предполагаемых побочных реакциях

После регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» важно сообщать о нежелательных реакциях лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, указанных в инструкции по медицинскому применению или не упомянутых в ней, пациентам следует обратиться к лечащему врачу.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», веб-сайт: www.rceth.by.

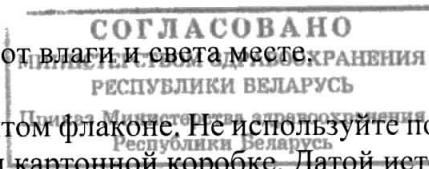
5. Хранение лекарственного средства Велсоф

Хранить при температуре не выше 30°C в защищенном от влаги и света месте.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Лекарственное средство следует хранить в плотно закрытом флаконе. Не используйте после истечения срока годности, который указан на флаконе и картонной коробке. Датой истечения срока годности является последний день соответствующего месяца.

Не выбрасывайте лекарственное средство в канализацию. Уточните у провизора, как следует утилизировать (уничтожить) лекарственное средство, которое больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

7. Содержимое упаковки и прочие сведения

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой синего цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и гравировкой «S21» на другой стороне.

Состав

1 таблетка содержит:

активные вещества: велпатасвир (в виде премикса с коповидоном) - 100 мг, софосбувир - 400 мг;

вспомогательные вещества: коповидон, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;

оболочка: опадри II синий 85F505115 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол/ ПЭГ 3350, тальк, Индигокармин алюминиевый лак (E 132), Бриллиантовый синий алюминиевый лак (E 133).

Упаковка

По 28 таблеток помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности, запаянный фольгой алюминиевой, укупороенный пластиковой крышкой с защитой от детей; свободное пространство заполняют синтетической ватой. Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Информация о производителе (заявителе)

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

Kalyanpur village, Chakkan road, Baddi, Dist-Solan (H.P.), Индия.

Упаковано

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by