

Листок-вкладыш – информация для пациента

ВЕЛСОФ, 400мг/100мг, таблетки, покрытые оболочкой

Софосбувир/Велпатасвир

▼ Лекарственный препарат 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 препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Велсоф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Велсоф.
3. Прием препарата Велсоф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Велсоф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Велсоф, и для чего его применяют

Препарат Велсоф содержит действующие вещества софосбувир и велпатасвир в одной таблетке. Препарат Велсоф показан для лечения хронического вирусного гепатита С (ВГС) у взрослых и детей с массой тела не менее 30 кг.

Действующие вещества в этом лекарственном препарате работают вместе, блокируя два разных белка, которые необходимы вирусу для его роста и размножения, что позволяет навсегда устранить инфекцию из организма.

Велсоф иногда принимают с другим лекарственным препаратом, рибавирином.

Очень важно, чтобы Вы также прочли листки-вкладыши для других лекарственных препаратов, которые Вы будете принимать вместе с препаратом Велсоф.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о Ваших лекарственных препаратах, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Велсоф

Не принимайте препарат Велсоф:

- если у Вас аллергия на софосбувир, велпатасвир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если этот пункт относится к Вам, не принимайте Велсоф и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

- если Вы уже принимаете какие-либо из лекарственных препаратов:

- рифампицин и рифабутин (антибиотики для лечения некоторых инфекционных заболеваний, включая туберкулез);
 - зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum* – лекарственный препарат растительного происхождения, используемый для лечения депрессии);
 - карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин (лекарственные препараты, применяемые для лечения эпилепсии и предотвращения судорог).
- если у Вашего ребенка масса тела менее 30 кг.
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Велсоф проконсультируйтесь с врачом.

Сообщите лечащему врачу, если:

у Вас есть заболевания печени, помимо гепатита С, например:

- если Вы перенесли пересадку печени;
- если в настоящее время у Вас гепатит В, или Вы перенесли это заболевание в прошлом, поскольку Вашему врачу может понадобиться проводить более строгое наблюдение за состоянием Вашего здоровья;
- у Вас есть заболевание почек, или Вы проходите лечение с применением гемодиализа, поскольку лекарственный препарат Велсоф не был должным образом испытан на пациентах с определенными серьезными заболеваниями почек;
- Вы принимаете лечение в связи с инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), поскольку Вашему врачу может понадобиться проводить более строгое наблюдение за состоянием Вашего здоровья.

Перед применением препарата Велсоф проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы в настоящее время принимаете или принимали в течение нескольких последних месяцев лекарственный препарат амиодарон для коррекции нарушений сердечного ритма. Ваш лечащий врач может рассмотреть другие методы лечения, если Вы принимаете данный лекарственный препарат. В случае необходимости лечения препаратом Велсоф Вам может потребоваться дополнительное наблюдение за частотой сердечных сокращений.
- у Вас сахарный диабет. После начала приема препарата Велсоф Вам может потребоваться более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и/или корректировка в проводимое Вам лечение сахарного диабета. У некоторых пациентов с сахарным диабетом после начала приема препарата Велсоф наблюдалось снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия).

Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы в настоящее время принимаете или в последние несколько месяцев принимали лекарственные препараты для лечения сердечных заболеваний, и в ходе терапии Вы испытываете следующие симптомы:

- замедленное или нерегулярное сердцебиение или другие проблемы с сердечным ритмом;
- появление одышки или усиление уже имеющейся одышки;
- боль в груди;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение;
- предобморочное состояние или обморок.

Анализ крови

Ваш врач будет направлять Вас на анализ крови перед началом, во время и после завершения лечения препаратом Велсоф. Это необходимо для того, чтобы:

- Ваш врач мог решить, следует ли Вам принимать препарат Велсоф и как долго;

- Ваш лечащий врач имел возможность подтвердить, что лечение действовало, и у Вас в организме не содержится вируса гепатита С.

Дети и подростки

Препарат Велсоф нельзя принимать детям в возрасте до 3 лет, так как безопасность и эффективность препарата у данной группы до сих пор не определены.

Другие препараты и препарат Велсоф

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Варфарин и другие подобные ему лекарственные препараты из группы антагонистов витамина К, которые используются для разжижения крови. Ваш врач может увеличить частоту сдачи анализов крови, чтобы проверить, насколько хорошо свертывается Ваша кровь.

При лечении гепатита С у Вас может измениться функция печени, и это может повлиять на действие других лекарственных препаратов (например, лекарственных препаратов, угнетающих Вашу иммунную систему, и т. д.). Вашему врачу может потребоваться внимательно следить за другими лекарственными препаратами, которые Вы принимаете, и корректировать их дозу после начала приема таблеток Велсоф 400 мг/100 мг.

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Некоторые лекарственные препараты не должны приниматься одновременно с препаратом Велсоф.

Не принимайте никаких других лекарственных препаратов, которые содержат софосбувир, одно из действующих веществ препарата Велсоф.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из лекарственных препаратов:

- амиодарон – лекарственный препарат для коррекции нарушений сердечного ритма;
- рифапентин – антибиотик, назначаемый при ряде инфекций, в том числе при туберкулезе;
- окскарбазепин – противосудорожный лекарственный препарат, назначаемый при эпилепсии;
- тенофовира дизопроксила фумарат (или лекарственные препараты, содержащие тенофовира дизопроксила фумарат) – назначается при ВИЧ-инфекции и хроническом вирусном гепатите В;
- эфавиренц – назначается при ВИЧ инфекции;
- дабигатран – лекарственный препарат для снижения свертываемости крови;
- модафинил – лекарственный препарат для лечения нарушений сна;
- дигоксин – лекарственный препарат для лечения сердечной недостаточности;
- статины, в т.ч. розувастатин – назначаются при высоком содержании холестерина в крови.

Применение препарата Велсоф с любым из перечисленных выше лекарственных препаратов может блокировать действие Ваших лекарственных препаратов или усиливать побочные эффекты. Вашему лечащему врачу может потребоваться назначить Вам другой лекарственный препарат или скорректировать дозу препарата, который Вы принимаете. Указанное изменение может касаться препарата Велсоф или другого лекарственного препарата, который Вы принимаете.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете лекарственные препараты, используемые для лечения язвы желудка, изжоги или кислотного рефлюкса, так как они могут уменьшить количество велпатавира в Вашей крови. К таким лекарственным препаратам относятся:

- антациды (карбонат кальция или гидроксид алюминия/магния). Принимать их можно лишь за 4 часа до приема или спустя 4 часа после приема препарата Велсоф;
- ингибиторы протонной помпы (такие лекарственные препараты, 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 препаратов, врач может назначить Вам другой лекарственный препарат или скорректировать дозировку.

Эти лекарственные препараты могут снизить концентрацию велпатасвира в крови. Если Вы принимаете один из вышеперечисленных лекарственных препаратов, Ваш врач назначит Вам другой препарат для лечения язвенной болезни желудка, изжоги или рефлюксной болезни, или порекомендует, как и когда его правильно принимать.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность и контрацепция

Влияние препарата Велсоф на беременность неизвестно.

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

Препарат Велсоф в ряде случаев принимается вместе с рибавирином. Рибавирин может нанести вред вашему будущему ребенку. Поэтому очень важно, чтобы Вы (или Ваш партнер) не забеременели во время этого лечения или в течение определенного периода времени после завершения лечения. Вы должны очень внимательно прочитать раздел «Беременность» в листовке-вкладыше рибавирина. Спросите своего лечащего врача об эффективном методе контрацепции, подходящем для Вас и Вашего партнера.

Грудное вскармливание

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Велсоф не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Велсоф

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Велсоф для взрослых и детей с массой тела не менее 30 кг – 1 таблетка 400 мг/100 мг внутрь один раз в день в течение 12 недель.

Дети

Рекомендуемая доза для детей с массой тела не менее 30 кг – 1 таблетка 400 мг/100 мг один раз в день в течение 12 недель.

Ваш врач назначит необходимую дозировку и схему лечения Вашему ребенку.

Применение комбинации софосбувир/велпатасвир возможно у детей с 3 лет.

Препарат Велсоф не предназначен для лечения детей с массой тела менее 30 кг, так как препарат Велсоф, 400мг/100мг, таблетки, покрытые оболочкой, не может обеспечить режим дозирования лекарственного препарата у детей с массой тела менее 30 кг.

Для лечения хронической инфекции, вызванной вирусным гепатитом С (ВГС) у детей в возрасте от 3 лет и старше, и весом менее 30 кг используют комбинацию софосбувир/велпатасвир 200мг/50мг в виде таблеток или лекарственную форму в виде гранул – 150мг/37,5мг.

Таблетку препарата 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 антацидный препарат (препарат, используемый для облегчения изжоги), его следует принимать как минимум за 4 часа до или как минимум через 4 часа после приема препарата Велсоф.

Если Вы принимаете ингибитор протонной помпы (препарат, используемый для снижения выработки кислоты), принимайте препарат Велсоф вместе с пищей за 4 часа до приема ингибиторов протонной помпы.

Появление рвоты после приема препарата Велсоф может повлиять на концентрацию его действующих веществ в крови, что может привести к снижению эффективности препарата Велсоф:

- если рвота развилась менее чем через 3 часа после приема препарата Велсоф, примите еще одну дозу этого лекарственного препарата;
- если рвота развилась более чем через 3 часа после приема препарата Велсоф, не нужно принимать дополнительную дозу – следует подождать очередного приёма лекарственного препарата согласно расписанию.

Если Вы приняли препарата Велсоф больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше препарата Велсоф, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Возьмите с собой флакон с лекарственным препаратом, чтобы Вы могли легко описать принятый Вами препарат.

Если Вы забыли принять препарат Велсоф

Важно не пропускать приём препарата.

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 препарат Велсоф, не принимайте таблетку, а подождите следующего приема и примите таблетку препарата Велсоф в обычное время.

Не принимайте двойную дозу (две дозы с незначительным перерывом времени), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Велсоф

Не прекращайте принимать препарат Велсоф, если это не рекомендовано Вашим врачом. Очень важно, чтобы Вы прошли полный курс лечения, чтобы дать лекарственному препарату возможность вылечить вирусный гепатит С.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Велсоф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 из 10 человек)

- рвота (наблюдается у детей в возрасте от 3 до < 6 лет).

Часто (могут возникать у 1 из 10 человек)

- сыпь.

Нечасто (могут возникать у 1 из 100 человек)

- отек лица, губ, языка или глотки (ангионевротический отек).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться во время лечения софосбувиром:

Частота следующих нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- распространенная по всему телу тяжелая сыпь с шелушением кожи, которая может сопровождаться лихорадкой, гриппоподобными симптомами, образованием волдырей во рту, в области глаз и/или половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Велсоф

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Лекарственный препарат следует хранить в плотно закрытом флаконе.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), который указан на флаконе и картонной коробке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Велсоф содержит:

Действующими веществами являются софосбувир и велпатасвир.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит софосбувир – 400 мг, велпатасвир (в виде премикса с коповидоном) – 100 мг.

Вспомогательные вещества: коповидон, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри II синий 85F505115 (поливиниловый спирт частично гидролизованый, титана диоксид (E 171), макрогол/ ПЭГ 3350, тальк, Индигокармин-алюминиевый лак (E 132), Бриллиантовый синий-алюминиевый лак (E 133)).

Внешний вид препарата Велсоф и содержимое упаковки

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

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

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

«Hetero Labs Limited», Индия

Производитель

Произведено и расфасовано

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-II, Kalyanpur Village, Chakkan road, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh, India.

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Листок-вкладыш пересмотрен

ВЕЛСОФ произведен по лицензии Gilead Sciences Ireland UC. Предназначен для продажи только в Республике Беларусь.