

# Инструкция по применению НЕРСІНАТ LP

## **Класс:**

Препараты для лечения болезней печени - ингибиторы протеазы/полимеразы, лечение гепатита С.

Нерсінат-LP – новый препарат для лечения хронического гепатита С генотипа 1 у взрослых без применения интерферонов.

## **Состав:**

В каждой таблетке содержится действующее вещество ледипасвир – 90 мг, и софосбувир – 400 мг.

## **Хранение:**

Препарат следует хранить в сухом, темном месте, недоступном для детей. Срок годности два года.

## **Фармакологическое действие:**

Действующие вещества препарата – софосбувир и ледипасвир, попадая в организм, блокируют ферменты, провоцирующие размножение и развитие вируса гепатита С. В клинических испытаниях принимали участие более 1500 человек. Была поставлена цель - добиться устойчивого вирусологического ответа после окончания курса лечения. В первом испытании участвовали пациенты, ранее не проходившие лечение. Через 8 недель у 95% из них был получен устойчивый вирусологический ответ, что свидетельствует о полном выздоровлении. Через 12 недель положительные результаты зафиксированы у 97% больных. У 99% пациентов с циррозом печени стойкий вирусологический ответ был получен через 12 недель лечения. В третьем случае эффект был достигнут через такой же период времени у 95% пациентов с циррозом печени и без него. Таким образом, установлено, что комбинация софосбувира и ледипасвира хорошо излечивает гепатит С генотипа 1 без применения рибавирина.

## **Показания к применению:**

Нерсінат-LP предназначен для лечения хронического гепатита С генотипа 1 у пациентов с циррозом печени и без него. Нерсінат-

LP эффективен для больных, впервые проходящих лечение, и для пациентов, имеющих безрезультатный опыт лечения гепатита С с помощью интерферона и рибавирина, или если есть непереносимость данных лекарств.

### **Противопоказания:**

- Аллергическая реакция на один из компонентов лекарственного средства;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.
- Запрещен прием другого лекарства, содержащего софосбувир – возможна передозировка, увеличение побочных эффектов.
- Нельзя принимать препараты с эльвитегравиром, тенофовиром, эмтрицитабином.
- Противопоказано лечение совместно с карбамазепином, розувастатином, зверобоем, рифампином, типранавиром, фенитоином. Они уменьшают эффект от приема Нерсинат-LP. Осторожность необходимо при наличии почечной и печеночной недостаточности. В таком случае прием лекарства должен происходить под внимательным наблюдением врача.

Во время прохождения курса лечения Нерсинат-LP женщина должна использовать надежные методы контрацепции, так как препарат может оказать негативное влияние на плод. До конца его действие на беременных женщин не изучено. Если нужно пройти курс терапии, от грудного вскармливания придется отказаться, так как лекарство способно попадать в организм ребенка с молоком.

Детям препарат не назначается - его эффективность и влияние на детский организм не изучено. Если после приема лекарства возникла сильная побочная реакция, то курс необходимо сразу прервать. Если во время лечения препаратом применяются другие лекарственные средства, об этом нужно сообщить врачу.

### **Меры предосторожности**

Тяжелая форма брадикардии с клиническими проявлениями совместно с приемом **амиодарона**.

После проведенных исследований возникали случаи симптоматической брадикардии, а также случаи остановки сердечной деятельности с летальным исходом и случаи, требующие вмешательства электрокардиостимуляторов, если амиодарон принимался совместно с ледипасвиром и софосбувиром.

Брадикардия выявлялась в диапазоне 1-24 часа, но наблюдались случаи возникновения брадикардии через две недели после проведения лечения от вирусного гепатита С.

Пациенты, принимающие бета блокаторы, или принимающие препараты, стимулирующие сердечную деятельность и/или с заболеваниями печени в тяжелой стадии, могут находиться в зоне повышенного риска относительно брадикардии в случае приема препарата амиодарона.

В большинстве случаев брадикардия прекращалась при прекращении ВГС терапии.

Механизм действия до конца не изучен.

### **Не рекомендован совместный прием препаратов амиодарона и Нерсинат LP.**

В случае невозможности замены амиодарона, целесообразно следующее лечение при условии комбинирования препаратов: - консультация пациентов о возможном риске появления серьезной симптоматической брадикардии; - рекомендуется кардиомониторное наблюдение пациентов в стационаре в первые 48 часов совместного приема препаратов, после амбулаторный или самостоятельный мониторинг частоты сердечных сокращений, который должен производиться ежедневно минимум в течение 2 недель с начала лечения. Пациентам, принимающим препарат, которым необходимо начать лечение амиодароном (если нет аналога), необходимо следовать тем же рекомендациям по кардиомониторингу, обозначенным выше.

В связи с длительным периодом полураспада препарата амиодарона, пациентам, прекратившим прием лекарственного средства (амиодарона) и начавшим прием Нерсинат LP необходимо следовать тем же рекомендациям по кардиомониторингу, обозначенным выше. Пациентам с признаками или симптомами брадикардии следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Симптомы могут включать в себя предобморочное или обморочное состояние, головокружение или дезориентацию в пространстве, общее недомогание, слабость, чрезмерное переутомление, одышку, боли в груди, дезориентацию во времени и пространстве или проблемы с памятью.

### **Побочные эффекты:**

Прием может вызвать ряд побочных эффектов:

- Головная боль;
- Общая усталость;
- В редких случаях тяжелые аллергические реакции.

При первом приеме препарата следует внимательно прислушаться к своим ощущениям. Если появился сильный зуд, отек лица, языка, губ, возникла сильная одышка, терапию необходимо срочно прервать и не проходить больше лечение этим лекарственным средством.

Чаще всего после начала курса приема пациент чувствует легкие недомогания в виде головной боли, вялости, поэтому есть смысл довести лечение до конца, чтобы добиться полного выздоровления. Если препарат применяется в сочетании с рибавирином, количество побочных эффектов увеличивается. Лекарство достаточно безопасно для пациентов с циррозом печени, но лечение проходить с осторожностью.

В общем, препарат переносится легко, и дает большие шансы на выздоровление.

#### **Способ применения и дозировка:**

Нерсинат-LP принимается по одной таблетке в день. Таблетку не рекомендуется жевать или измельчать, лучше ее проглотить и запить небольшим количеством воды. Лекарство дает лучший эффект, если его принимать каждый день в одно и то же время.

В случае рвоты позже, чем через 40 минут после приема препарата, его запрещено принимать повторно, что чревато передозировкой. Если по каким-то причинам пропущен прием препарата, примите лекарство, как только вспомните об этом или пропустите дозу и примите ее в обычное время. Использование двойной дозы не допустимо. Принимайте Нерсинат-LP даже, если чувствуете себя хорошо или, наоборот, возникли несильные побочные эффекты в виде головной боли, усталости. Для пациентов с диагнозом гепатит С генотипа 1 курс лечения составляет 12 недель.

Больные с компенсированным циррозом печени должны принимать препарат 24 недели. Это же касается пациентов, проходящих повторное лечение. Наиболее точные рекомендации по дозировке и продолжительности курса лечения можно узнать у лечащего врача, который назначает лекарство исходя из индивидуальных особенностей пациента. Если после окончания 12-недельного курса терапии препаратом не наблюдается устойчивый вирусологический

эффект, пациент не чувствует себя лучше, лечение нужно прервать, так как дальнейший прием не даст результата.

При неэффективности средства следует выбрать другое лекарство для лечения. В случае передозировки следует обратиться к врачу и пройти ряд обследований на определения влияния повышенной дозы активных веществ на организм. Достаточных данных о влиянии передозировки нет. При прохождении лечения Нерсинат-LP не наблюдается негативное влияние на способность управлять автомобилем, но нужно соблюдать осторожность, из-за возникающей усталости. Для пожилых людей после 65 лет, пациентов с печеночной и почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. Не установлено влияние на детский организм принятых доз препарата, так как лекарство не назначается детям, и не было проведено клинических испытаний. Степень негативного влияния на плод во время беременности и при грудном вскармливании неизвестна, поэтому препарат в таких случаях не назначается.