

Velakast

velpatasvir+sofosbuvir

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

NATCO PHARMA LIMITED
Phone: +91-40-2354 7532
+91-40-2354 5298/23548243
E-mail: natinfo@natcopharma.co.in

АДРЕС:

Corporate Headquarters
Natco House
Road No.2, Banjara Hills
Hyderabad-500 034, India



Инструкция по применению препарата (Информация для пациента)

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом приема препарата. В инструкции содержится важная информация о препарате VELAKAST® в таблетках 400/100 мг.

- Сохраните инструкцию. Возможно, Вы захотите прочитать ее еще раз.
- В случае возникновения вопросов, рекомендуем Вам обратиться к врачу или фармацевту.
- Этот препарат назначен Вам. Не передавайте его другим людям. Препарат может причинить им вред, даже при одинаковых симптомах заболевания.

1. Общие сведения для идентификации препарата:

1.1. Торговое (патентованное) название препарата: **VELAKAST®**.

1.2. Международное (непатентованное) название: софосбувир, велпатасвир.

1.3. Лекарственная форма и назначение: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для приема внутрь.

1.4. Состав:

Действующие вещества: действующими веществами **VELAKAST®** являются софосбувир и велпатасвир. В каждой таблетке содержится 400 мг софосбувира и 100 мг велпатасвира.

Таблетки покрыты пленочной оболочкой голубого цвета, с одной стороны выдавлена надпись "S", с другой стороны - "V".

1.5. Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

2. Показания к применению: VELAKAST® - комбинированный препарат с фиксированной дозой софосбувира, нуклеотидного аналога, ингибирующего полимеразу NS5B ВГС, и велпатасвира, нового ингибитора NS5A.

Препарат предназначен для лечения хронического гепатита С генотипа 1, 2, 3, 4, 5 и 6 у пациентов старше 18 лет

- без цирроза печени или с компенсированным циррозом печени;
- при декомпенсированном циррозе печени с совместным применением рибавирина.

3. Противопоказания: не принимайте препарат **VELAKAST®**, если:

- У Вас аллергия на софосбувир, велпатасвир или любой другой компонент препарата. Если это относится к Вам, не принимайте **VELAKAST®** и сообщите об этом доктору немедленно.
- Комбинированная схема лечения с применением **VELAKAST®** и рибавирина противопоказана пациентам, имеющим противопоказания к рибавирину.

4. Меры предосторожности:

4.1 Перед началом приема **VELAKAST®** сообщите лечащему врачу о любых имеющихся заболеваниях:

- заболевания печени, помимо гепатита С;
- тяжелое почечное заболевание или использование процедуры гемодиализа;

- тяжелая степень симптоматической брадикардии, при которой софосбувир назначается совместно с амиодароном и другим противовирусным препаратом прямого действия для лечения гепатита С;
- беременность или планирование беременности (влияние \!|HEP \$!\!° на плод не изучено);
- женщинам, принимающим **VELAKAST®** совместно с рибавирином, не рекомендуется беременеть в течение курса лечения и 6 месяцев после окончания лечения. Если беременность была обнаружена во время комбинированной терапии **VELAKAST®** и рибавирина, необходимо незамедлительно обратиться к доктору;
- грудное вскармливание или его планирование (проникновение компонентов препарата **VELAKAST®** в грудное молоко не изучено);
- любое другое заболевание.

4.2. Применение у детей: препарат не рекомендован детям и подросткам в возрасте младше 18 лет, так как данные о безопасности и эффективности приема отсутствуют.

4.3. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Вам следует сообщить врачу обо всех рецептурных и безрецептурных препаратах, витаминах или БАДах, которые Вы принимаете.

VELAKAST® в таблетках может взаимодействовать с некоторыми лекарствами. Всегда предупреждайте врача о начале или прекращении приема тех или иных лекарственных средств.

- Не принимайте другие препараты, содержащие софосбувир (один из активных компонентов препарата **VELAKAST®**);
- Индукторы Р-гликопротеина и/ или умеренные и сильные индукторы CYP2B6, CYP2C8 и CYP3A4 (например, рифампицин, зверобой, карбамазепин) могут снизить концентрацию софосбувира и велпатасвира в крови, что может привести к снижению терапевтического эффекта **VELAKAST®**. Применение этих препаратов с **VELAKAST®** не рекомендовано.

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы принимаете лекарства для лечения язвы желудка, изжоги или кислотного рефлюкса:

- Антацидное средство (гидроокись магния/ алюминия); ингибиторы протонной помпы (омепразол); H₂ — блокаторы гистаминовых рецепторов (фамотидин).

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете один из следующих препаратов:

- Амиодарон для лечения аритмии; тенофовира дизопроксил фумарат или любой содержащий его препарат, применяемый для лечения ВИЧ; дигоксин для лечения болезней сердца; ингибиторы редуктазы ГМГ-КоА (розувастатин, аторвастатин).

4.4. Передозировка: в случае превышения дозировки, пациент должен быть обследован для выявления следов интоксикации. Лечение, в случае передозировки препаратом **VELAKAST®**, заключается в общих поддерживающих мерах, включающих в себя мониторинг жизненно важных функций, а также наблюдение за клиническим состоянием пациента.

5. Способ применения и дозы:

5.1. Рекомендуемая доза. Рекомендуемая доза препарата **VELAKAST®** - одна таблетка в день во время или после еды.

В Таблице 1 приведена рекомендуемая схема и продолжительность лечения на основании исследуемой категории пациентов.

Таблица 1. Рекомендуемая схема лечения у пациентов с 1, 2, 3, 4, 5 и 6 генотипом.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ
Пациенты без цирроза печени или с компенсированным циррозом печени (цирроз печени класса А)	VELAKAST®	12 недель
Пациенты с декомпенсированным циррозом печени (цирроз печени класса В и С)	VELAKAST® + рибавирин*	12 недель

* При комбинированной терапии с **VELAKAST®** рекомендованная доза рибавирина рассчитывается исходя из массы тела (принимается во время еды): 1000 мг в день для пациентов, масса тела которых не более 75 кг, и 1200 мг для пациентов, чья масса тела более 75 кг, делится на 2 приема. Доза в начале лечения, а также в ходе лечения может быть уменьшена, основываясь на показаниях гемоглобина и креатининового клиренса. Для изменения дозы рибавирина необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата.

5.2. Тяжелая степень почечной недостаточности и терминальная стадия почечной недостаточности. Пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности (уровень клубочковой фильтрации менее 30 мл/ мин/ 1.73 м²) и терминальной стадией почечной недостаточности не выдаются рекомендации по дозировке препарата. Из-за высокого риска решение о дозировке и целесообразности применения принимает лечащий врач с учетом потенциальных преимуществ терапии.

6. Побочные действия: как и большинство других лекарств, **VELAKAST®** может вызвать некоторые нежелательные реакции. Обычно они выражены легко или умеренно и сохраняются недолго. Наиболее частыми побочными эффектами являются головная боль и утомляемость.

Если Вы заметили проявление побочных эффектов, которые беспокоят Вас или не проходят, обратитесь к врачу или фармацевту. Лечащий врач может уменьшить дозу препарата.

7. Форма выпуска и условия хранения:

7.1. Форма выпуска: **VELAKAST®** - таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой с одной стороны с гравировкой "S", с другой стороны - "V". Упакованы в пластиковую банку с завинчивающейся крышкой, содержащей механизм защиты от детей, с горловиной, защищенной герметизирующей мембраной. В банке содержится 28 таблеток.

7.2. Условия хранения:

- Хранить **VELAKAST®** в недоступном для детей месте.
- Хранить **VELAKAST®** при температуре ниже 30°C.
- Не принимайте препарат после даты истечения срока годности.
- Хранить **VELAKAST®** в оригинальной упаковке в целях защиты от влаги.

8. Срок годности: 2 года.

9. Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

10. Производитель:



Natco Pharma Limited

Registered Office and Corporate Headquarters
Natco House

Road No.2, Banjara Hills
Hyderabad-500 034, India

+91-40-2354 7532

+91-40-2354 5298/23548243

natinfo@natcopharma.co.in

www.natcopharma.com