

# Velasof

velpatasvir+sofosbuvir

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

HETERO LABS LIMITED  
Phone: +91 40 23704923 / 24 / 25  
FAX: +91 40 23714250 / 2370 4926  
E-mail: [contact@heterodrugs.com](mailto:contact@heterodrugs.com)

АДРЕС:

7-2-A2, Hetero Corporate  
Industrial Estates, Sanath Nagar  
Hyderabad – 500 018.  
Telangana, INDIA



## Инструкция по применению препарата (Информация для пациента)

**Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом приема препарата. В инструкции содержится важная информация о препарате Velasof® 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: **VELASOF®**.

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 **VELASOF®** 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 "**S21**", с другой стороны - "**H**".

1.5. Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

**2. Показания к применению: VELASOF®** - 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 **VELASOF®**, если:

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

### 4. Меры предосторожности:

4.1 Перед началом приема **VELASOF®** 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 **VELASOF**<sup>®</sup> совместно с рибавирином, не рекомендуется беременеть в течение курса лечения и 6 месяцев после окончания лечения. Если беременность была обнаружена во время комбинированной терапии **VELASOF**<sup>®</sup> и рибавирина, необходимо незамедлительно обратиться к доктору;
- грудное вскармливание или его планирование (проникновение компонентов препарата **VELASOF**<sup>®</sup> 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.

**VELASOF**<sup>®</sup> 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 **VELASOF**<sup>®</sup>);
- 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 **VELASOF**<sup>®</sup>. Применение этих препаратов с **VELASOF**<sup>®</sup> 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); H<sub>2</sub> — 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 **VELASOF**<sup>®</sup>, заключатся 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 **VELASOF**<sup>®</sup> - 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)	<b>VELASOF</b> <sup>®</sup>	12 недель
Пациенты с декомпенсированным циррозом печени (цирроз печени класса В и С)	<b>VELASOF</b> <sup>®</sup> + рибавирин*	12 недель

*\* При комбинированной терапии с VELASOF® 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 м<sup>2</sup>) 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, VELASOF® 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:** VELASOF® - таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой с одной стороны с гравировкой "S21", с другой стороны - "H". 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 VELASOF® в недоступном для детей месте.
- Хранить VELASOF® при температуре ниже 30°C.
- Не принимайте препарат после даты истечения срока годности.
- Хранить VELASOF® в оригинальной упаковке в целях защиты от влаги.

**8. Срок годности:** 2 года.

**9. Условия отпуска из аптек:** по рецепту врача.

**10. Производитель:**



**HETERO LABS LIMITED**

7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estates,  
Sanath Nagar Hyderabad – 500 018.

Telangana, INDIA

Phone: +91 40 23704923 / 24 / 25

FAX: +91 40 23714250 / 2370 4926

E-mail: [contact@heterodrugs.com](mailto:contact@heterodrugs.com)