

# Инструкция по применению препарата **Velpaclear**

## Информация для пациента

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

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 **Velpaclear** являются софосбувир и велпатасвир. В каждой таблетке содержится 400 мг софосбувира и 100 мг велпатасвира. Неактивные компоненты: коповидон, кроскармеллоза натрия, стеарат магния, микрокристаллическая целлюлоза.

Таблетки покрыты пленочной оболочкой. В состав оболочки входят следующие неактивные компоненты: оксид железа красный, полиэтиленгликоль, поливиниловый спирт, тальк, диоксид титана.

1.5. Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство.

**2. Показания к применению:** **Velpaclear** комбинированный препарат с фиксированной дозой софосбувира, нуклеотидного аналога, ингибирующего полимеразу NS5B ВГС, и велпатасвира, нового ингибитора NS5A. Препарат предназначен для лечения хронического гепатита С генотипов 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 и сообщите об этом доктору немедленно, если: у Вас аллергия на софосбувир, велпатасвир или любой другой компонент препарата. Комбинированная схема лечения с применением велпатасвира, софосбувира и рибавирина противопоказана пациентам, имеющим противопоказания к рибавирину.

#### 4. Меры предосторожности:

4.1 .Перед началом приема 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 препарата на плод не изучено);
- женщинам, принимающим препарат совместно с рибавирином, не рекомендуется беременеть в течение курса лечения и 6 месяцев после окончания лечения. Если беременность была обнаружена во время комбинированной терапии софосбувиром, вепатасвиром и рибавирином, необходимо незамедлительно обратиться к доктору;
- грудное вскармливание или его планирование (проникновение компонентов препарата в грудное молоко не изучено);

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 БАД, которые Вы принимаете. Данный препарат 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).

Индукторы Р-гликопротеина и/ или умеренные и сильные индукторы СYP2B6, СYP2C8 и СYP3A4 (например, рифампицин, зверобой, карбамазепин) могут снизить концентрацию софосбувира и вепатасвира в крови, что может привести к снижению терапевтического эффекта. Применение этих препаратов с софосбувиром и вепатасвиром 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 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 - одна таблетка в день до 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)	велпатасвир + софосбувир	12 недель
Пациенты с декомпенсированным циррозом печени (цирроз печени класса В и С)	Велпатасвир + софосбувир+ рибавирин	12 недель

\* При комбинированной терапии 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.

## **7. Форма выпуска и условия хранения:**

7.1. Форма выпуска: таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой в виде шестиконечной звезды с одной стороны и черты деления с другой. Упакованы в пластиковую банку с завинчивающейся крышкой, содержащей механизм контроля первого вскрытия, с горловиной защищенной герметизирующей мембраной. В банке содержится 28 таблеток.

**7.2. Условия хранения:**

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

**8. Срок годности:** 2 года.

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

**10. Производитель:** Abbott, Индия.