

## **ВИРЕАД – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Состав:** действующее вещество: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 300 мг тенофовир дизопроксила фумарата, что эквивалентно 245 мг тенофовира дизопроксила;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный; натрия кроскармеллоза; лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая магния стеарат Opadry II White 32K18425 (лактоза моногидрат, гипромеллоза 2910, титана диоксид (Е 171) триацетин).

**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакологическая группа:** Противовирусные средства для системного применения. Нуклеозидные и нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы.

### **Показания:**

*Инфекция ВИЧ-1.* Таблетки препарата Виреад назначают для лечения ВИЧ-1-инфицированных пациентов в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.

Таблетки препарата Виреад назначают для лечения ВИЧ-1-инфицированных подростков с резистентностью к нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) или токсичностью, исключающих применение лекарственных средств первой линии пациентам в возрасте от 12 до <18 лет.

Выбор препарата Виреад для лечения ВИЧ-1-инфицированных пациентов, проходивших лечение антиретровирусными препаратами, должен основываться на индивидуальной истории проведения тестирования резистентности / или истории лечения пациентов.

*гепатит В.* Препарат Виреад предназначен для лечения хронического гепатита В у взрослых с:

- скомпенсирован заболеванием печени с признаками активной репликации вируса, постоянным повышением уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови и гистологическим проявлением активного воспаления и (или) фиброза (см. раздел «Фармакологические»).
- подтверждением ламивудинорезистентного гепатита В (см. разделы «Побочные реакции» и «Фармакологические»).
- декомпенсированным заболеванием печени (см. разделы «Побочные реакции», «Особенности применения» и «Фармакологические»).

Препарат Виреад предназначен для лечения хронического гепатита В у подростков в возрасте от 12 до <18 лет с:

- компенсированным заболеванием печени, признаками активного заболевания иммунной системы, то есть активной репликации вируса, постоянным повышением уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови и гистологическим проявлением активного воспаления и / или фиброза

**Противопоказания:**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

- Возраст до 12 лет.

**Способ применения и дозы:** Лечение должен начинать врач, имеющий опыт в лечении ВИЧ-инфекции и (или) хронического гепатита В.

*Взрослые.* Рекомендуемая доза для лечения ВИЧ или для лечения хронического гепатита В составляет 1 таблетку 1 раз в сутки, что принимается перорально с пищей.

*Хронический гепатит В.* Оптимальная продолжительность лечения неизвестна. Условиями для прекращения лечения могут быть:

Лечение пациентов с положительной реакцией на антиген вируса гепатита В (HBeAg) без цирроза должно продолжаться не менее 6-12 месяцев после подтверждения сероконверсии HBe (исчезновение антигенов вируса гепатита В и ДНК-вируса гепатита В с выявлением анти-HBe) или к сероконверсии HBs, или исчезновение эффективности (см. раздел «Особенности применения»). После прекращения лечения следует регулярно контролировать уровень АЛТ и ДНК-вируса гепатита В в сыворотке крови с целью установления любых поздних рецидивов виремии.

Лечение пациентов с отрицательной реакцией на антиген вируса гепатита В без цирроза должно продолжаться как минимум до сероконверсии HBs или появления признаков исчезновения эффективности лечения. В случае пролонгированного лечения, продолжается более 2 лет, рекомендуется регулярно проводить повторный просмотр лечения, чтобы подтвердить, что выбранная терапия остается подходящей для пациента.

*Дети. ВИЧ-1:* для подростков в возрасте от 12 до <18 лет, масса тела которых  $\geq 35$  кг, рекомендуемая доза Виреада составляет 245 мг (одна таблетка), которую принимают внутрь с пищей один раз в сутки (см. Разделы «Побочные реакции» и «Фармакологические»).

*Хронический гепатит В:* для подростков в возрасте от 12 до <18 лет, масса тела которых  $\geq 35$  кг, рекомендуемая доза Виреада составляет 245 мг (одна таблетка) один раз в сутки, которую принимают внутрь с пищей. Оптимальная продолжительность лечения на сегодня неизвестна.

*Пропущена доза.* Если пациент пропустил прием очередной дозы препарата Виреад, и с момента надлежащего приема не прошло 12:00, пациенту следует как можно скорее принять препарат с пищей, затем придерживаться обычного расписания приема препарата. Если пациент пропустил прием очередной дозы препарата Виреад, и с момента надлежащего приема прошло более 12:00, то есть почти пора принимать следующую дозу, пациенту не следует принимать пропущенную дозу, а необходимо просто продолжить прием препарата по расписанию.

Если в течение 1:00 после приема препарата Виреад у пациента возникла рвота, ему следует принять еще одну таблетку. Если рвота возникло у пациента более чем через 1:00 после приема Виреада, принимать еще одну таблетку нет необходимости.

#### **Побочные реакции:** *Краткие сведения о профиле безопасности*

*ВИЧ-1 и гепатит В.* Редко сообщалось о случаях почечных нарушений, почечной недостаточности и проксимальной почечной тубулопатии (в том числе синдром Фанкони), что иногда приводили к костным аномалий (редко - до переломов) у пациентов, которые принимали тенофовир дизопроксила фумарат. Для пациентов, принимающих Виреад, рекомендуется наблюдение почечной функции.

*ВИЧ-1.* Побочные реакции лечения тенофовир дизопроксила фумаратом в сочетании с другими антиретровирусными препаратами могут ожидать примерно у одной трети пациентов. Это обычно явления в желудочно-кишечном тракте от незначительного до средней степени. Примерно 1% пациентов, получавших лечение тенофовир дизопроксила фумаратом, прекратили лечение из-за явления в желудочно-кишечном тракте.

С тенофовир дизопроксила фумаратом ассоциируется липодистрофия .

Не рекомендуется одновременное введение тенофовир дизопроксила фумарата и диданозина, поскольку это приводит к повышению риска побочных реакций. Редко сообщалось о случаях заболевания панкреатитом и лактатацидозом, иногда с летальным исходом.

*Гепатит В.* Побочные реакции лечения тенофовир дизопроксила фумаратом (в основном незначительные) могут ожидать в около одной четверти пациентов. Во время клинических исследований с участием пациентов, инфицированных вирусом гепатита В, частой побочной реакцией на тенофовир дизопроксила фумарат была тошнота (5,4%).

Сообщалось о случаях сильного обострения гепатита у пациентов, получавших терапию, а также пациентов, прекративших лечение гепатита В .

*Краткие сведения о побочных реакциях.*

Оценка побочных реакций на тенофовир дизопроксила фумарат основана на данных безопасности, полученные в ходе клинических исследований и постмаркетингового анализа. Все побочные реакции указаны в таблице 1.

*Клинические исследования ВИЧ-1.* Оценка побочных реакций по данным клинического исследования ВИЧ-1 основывается на результатах двух исследований, в рамках которых 653 пациентов, ранее получавших лечение, принимали тенофовир дизопроксила фумарат (n = 443) или плацебо (n = 210) в сочетании с другими антиретровирусными препаратами в течение 24 недель, а также на данных двойного слепого сравнительного контролируемого исследования, в рамках которого 600 пациентов, ранее не получавших лечения, принимали 245 мг тенофовир дизопроксила (как фумарат) (n = 299) или ставудин (n = 301) в сочетании с ламивудин ом и Эфавиренц течение 144 недель.

*Пациенты с декомпенсированным заболеванием печени.*

Профиль безопасности тенофовир дизопроксила фумарата для пациентов с декомпенсированным заболеванием печени оценивался во время двойного слепого активно контролируемого исследования (GS-US-174-0108), в рамках которого пациенты получали лечение тенофовир дизопроксила фумаратом (n = 45) или эмтрицитабином плюс тенофовир дизопроксила фумарат (n = 45) или Энтекавир (n = 22) в течение 48 недель.

*Пациенты с хроническим гепатитом В, резистентные к ламивудина.* Новых побочных реакций в тенофовир дизопроксила фумарата не было обнаружено в рандомизированном, двойном слепом исследовании (GS-US-174-0121), в котором 280 пациентов, резистентных к ламивудина, получавших лечение тенофовир дизопроксила фумаратом (n = 141) или эмтрицитабином / тенофовир дизопроксила фумаратом (n = 139) в течение 96 недель.

**Передозировка:** *Симптомы:* В разе передозировки за пациентом следует наблюдать для выявления признаков токсичности, если необходимо, следует применять стандартное поддерживающее лечение.

*Лечение:* Тенофовир может удаляться с помощью гемодиализа, медианное значение клиренса тенофовир составляет 134 мл / мин. Вывод тенофовир с помощью перитонеального диализа не исследовался.

**Условия хранения:** Хранить при температуре не выше 30 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

**САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ. ОБЯЗАТЕЛЬНО КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.**