

Инструкция по применению препарата SoviHep V

SoviHep V — комбинированный препарат с фиксированной дозой софосбувира, нуклеотидного аналога, ингибирующего полимеразу NS5B ВГС, и велпатасвира, нового ингибитора NS5A.

Препарат останавливает размножение вируса в крови. В каждой таблетке содержится 100 мг Велпатасвира и 400 мг Софосбувира. Вместе эти два вещества работают как сильнодействующее средство против ВГС.

Состав

Действующие вещества: действующими веществами SoviHep V 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.

Показания к применению

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.

Способ применения

Рекомендуемая доза препарата — одна таблетка в день во время или после еды.

У пациентов без цирроза печени или с компенсированным циррозом (цирроз печени класса А) назначается курс 12 недель.

Пациентам с декомпенсированным циррозом печени (цирроз печени класса В и С) рекомендуется комбинированная терапия*: 12-недельный курс SoviHep V в сочетании с Рибавирином.

** 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.*

Курс лечения **должен устанавливать врач**. Он же устанавливает дозу, проводит ее корректировку, если параллельно принимаются другие препараты, мешающие действию препарата Велпатасвир.

Если во время курса терапии с применением SoviHep V появились побочные эффекты 1 и 2 степени тяжести, следует продолжить прием препарата в обычном режиме.

При осложнениях высокой степени тяжести или неэффективности лечения курс необходимо прервать.

Лекарство лучше принимать во время еды, запивая обильным количеством воды. Принимайте препарат ежедневно, в одно и то же время.

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.

Меры предосторожности

Перед началом приема SoviHep V сообщите лечащему врачу о любых имеющихся заболеваниях:

- заболевания печени, помимо гепатита С;
- тяжелые почечные заболевания или использование процедуры гемодиализа;
- тяжелая степень симптоматической брадикардии, при которой софосбувир назначается совместно с амиодароном и другим противовирусным препаратом прямого действия для лечения ВГС;
- 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, велпатасвиром и рибавирином, необходимо незамедлительно обратиться к доктору;
- грудное вскармливание или его планирование (проникновение компонентов препарата в грудное молоко не изучено).

Применение у детей

Препарат не рекомендован детям и подросткам в возрасте младше 18 лет, так как данные о безопасности и эффективности приема отсутствуют.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 (это один из активных компонентов SoviHep V).

Индукторы Р-гликопротеина и/ или умеренные и сильные индукторы СYP2B6, СYP2C8 и СYP3A4 (например, рифампицин, зверобой, карбамазепин) могут снизить концентрацию софосбувира и велпатасвира в крови, что может привести к снижению терапевтического эффекта. Применение этих препаратов с софосбувиром и велпатасвиром 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).

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.

Условия хранения

Храните:

- в недоступном для детей месте,
- при температуре ниже 30°C,
- в оригинальной упаковке в целях защиты от влаги.

Срок годности

2 года.

Не принимайте препарат после даты истечения срока годности.