

# Инструкция по применению препарата Velakast

**Торговое (патентованное) название препарата:** Velakast

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

**Производитель:** Natco Pharma Ltd, Индия

**Торговая марка:** Aprazer Healthcare, Индия

## Лекарственная форма и назначение

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для приема внутрь.

## Состав

Действующие вещества: действующими веществами Velakast 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.

## Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство.

## 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 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.

## 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 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);

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

## **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 (гидроксид 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 редуказы ГМГ-КоА (розувастатин, аторвастатин).

### **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.

### **Способ применения и дозы**

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

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

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 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.*

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

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:**

- 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.

### **Срок годности:**

2 года.