

Инструкция по применению препарата Velasof

Активные ингредиенты	Софосбувир + Велпатасвир
Выпуск	Софосбувир 400 мг + Велпатасвир 100 мг
Лекарственная форма	Таблетки
Кол-во в упаковке	28 шт.

Препарат после приема внутрь полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови прослеживается через 0,5-2 часа. Связь с белками плазмы составляет 65 %.

Терапевтический эффект развивается после начала приема. Метаболизм препарата происходит в печени. Период полувыведения составляет 15 минут. Метаболиты выводятся из организма через кишечник.

Клинические исследования

Безопасность и эффективность комбинации SOF/VEL была продемонстрирована в клинических исследованиях серии ASTRAL . В III фазе испытаний суммарно участвовало 1558 пациентов, в том числе с декомпенсированными формами цирроза печени.

Фармакодинамика

Комбинированное противовирусное средство. Активно в отношении всех 6 генотипов вируса гепатита С.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке один раз в сутки в течение 3-х месяцев.

Высшая суточная доза

1 таблетка (софосбувир/велпатасвир - 400/100 мг).

Высшая разовая доза

1 таблетка (софосбувир/велпатасвир - 400/100 мг).

При декомпенсированном циррозе (класс В и С) рекомендованы удвоенная продолжительность применения 24 недели в комбинации с рибавирином.

Показания и противопоказания

Применяется для лечения хронического гепатита С генотипов 1, 2, 3, 4, 5 и 6. Используется в составе комплексной терапии при хроническом гепатите С, в том числе и при декомпенсированном циррозе печени.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость; дети в возрасте до 18 лет; беременность и лактация. Препарат не рекомендован для мужчин при беременности партнерши.

С осторожностью

Возраст старше 65 лет, тяжелая почечная недостаточность.

Применение у пациентов с нарушениями функций почек

Для пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью никакой корректировки дозы софосбувир-velpatasvir не рекомендуется. Недостаточно данных относительно безопасности и эффективности софосбувир-velpatasvir у больных с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 30 мл / мин / 1,73 м²) или у больных с терминальной стадией почечной недостаточности, нуждающихся в гемодиализе. Соответственно препарат не рекомендован для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или в терминальной стадии заболевания почек.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Для пациентов с легкой, умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью (Child-Pugh класса А, В или С), не рекомендуется корректировка дозы для софосбувир-velpatasvir. Для пациентов с

декомпенсированным циррозом, получающих софосбувир-velpatasvir и рибавирин, рекомендуется клинический и лабораторный мониторинг.

Побочные эффекты

Центральная и периферическая нервная система: головокружение, обморочные состояния, нарушения памяти и внимания.

- Система кровообращения: периферический отек.
- Кровотворная система: анемия, лимфопения, тромбоцитопения, лейкопения.
- Дыхательная система: одышка.
- Пищеварительная система: диспепсические явления, диарея.
- Эндокринная система: гипотиреоз.
- Органы чувств: редко - ретинопатия.
- Дерматологические реакции: сыпь, реакции фоточувствительности, аллергические реакции.