

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С Харвони (Harvoni)



Harvoni – новый препарат для лечения хронической формы гепатита С генотипа 1. Не требует комбинации с рибавирином и интерфероном. Он является третьим одобренным лекарством от гепатита С подобного действия. Харвони значительно упрощает схему лечения болезни и дарит больным возможность выбирать подходящий курс терапии.

Гепатит С – это тяжелое заболевание, которое приводит к необратимым изменениям в печени – возникает цирроз, печеночная недостаточность, развиваются инфекции в брюшной полости, диагностируется рак. С появлением нового лекарства бороться с заболеванием стало проще, а неприятные реакции у пациентов стали возникать реже.

Состав препарата Харвони

Harvoni выпускается в виде ромбовидных таблеток оранжевой окраски, покрытых оболочкой. В каждой таблетке содержится действующее вещество ледипасвир – 90 мг, и софосбувир – 400 мг.

К вспомогательным веществам относятся:

моногидрат лактозы
микрокристаллическая целлюлоза
стеарат магния
кроскармеллоза натрия
коповидон

Оболочка состоит из:

диоксида титана
поливинилового спирта
талька
макрогола 3350

Препарат следует хранить в сухом, темном месте, недоступном для детей. Срок годности два года.

Фармакологическое действие

Действующие вещества препарата – софосбувир и ледипасвир, попадая в организм, блокируют ферменты, провоцирующие размножение и развитие вируса гепатита С.

Эффективность препарата доказана клиническими испытаниями. В них принимали участие более 1500 человек, которых в случайном порядке разделили на две группы. В каждую

попали пациенты, впервые проходившие лечение, люди с циррозом печени и те, у кого предыдущее лечение другими препаратами не дало положительного результата.

Одна группа в течение 12 недель получала Харвони с рибавирином, другая – просто Харвони. Была поставлена цель - добиться устойчивого вирусологического ответа после окончания курса лечения.

В первом испытании участвовали пациенты, ранее не проходившие лечение. Через 8 недель у 95% из них был получен устойчивый вирусологический ответ, что свидетельствует о полном выздоровлении. Через 12 недель положительные результаты зафиксированы у 97% больных. У 99% пациентов с циррозом печени стойкий вирусологический ответ был получен через 12 недель лечения. В третьем случае эффект был достигнут через такой же период времени у 95% пациентов с циррозом печени и без него.

Таким образом, было установлено, что Harvoni хорошо излечивает гепатит С генотипа 1 без применения рибавирина.

Показания к применению Harvoni

Препарат предназначен для лечения хронического гепатита С генотипа 1 у пациентов с циррозом печени и без него. Харвони эффективен для больных, впервые проходящих лечение и для пациентов, имеющих безрезультатный опыт лечения гепатита С с помощью интерферона и рибавирина или, если есть непереносимость данных лекарств.

Противопоказания

- Аллергическая реакция на один из компонентов лекарственного средства.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.
- Запрещен прием другого лекарства, содержащего софосбувир – возможна передозировка, увеличение побочных эффектов.
- Нельзя принимать препараты с эльвитегравиром, тенофовиром, эмтрицитабином.
- Противопоказано лечение совместно с карбамазепином, розувастатином, зверобоем, рифампином, типранавиром, фенитоином. Они уменьшают эффект от приема Харвони.

Осторожность необходимо при наличии почечной и печеночной недостаточности. В таком случае прием лекарства должен происходить под внимательным наблюдением врача.

Во время прохождения курса лечения Harvoni женщина должна использовать надежные методы контрацепции, так как препарат может оказать негативное влияние на плод. До конца его действие на беременных женщин не изучено. Если нужно пройти курс терапии, от грудного вскармливания придется отказаться, так как лекарство способно попадать в организм ребенка с молоком.

Детям препарат не назначается - его эффективность и влияние на детский организм не изучено. Харвони принимается только по назначению врача в установленных дозах. Если после приема лекарства возникла сильная побочная реакция, то курс необходимо сразу прервать. Если во время лечения препаратом применяются другие лекарственные средства, об этом нужно сообщить врачу.

Побочные эффекты

Прием Harvoni может вызвать ряд побочных эффектов:

- Головная боль;
- Общая усталость;
- В редких случаях тяжелые аллергические реакции.

При первом приеме препарата следует внимательно прислушаться к своим ощущениям. Если появился сильный зуд, отек лица, языка, губ, возникла сильная одышка, терапию необходимо срочно прервать и не проходить больше лечение этим лекарственным средством.

Чаще всего после начала курса приема Харвони пациент чувствует легкие недомогания в виде головной боли, вялости, поэтому есть смысл довести лечение до конца, чтобы добиться полного выздоровления. Если препарат применяется в сочетании с рибавирином, количество побочных эффектов увеличивается.

Лекарство достаточно безопасно для пациентов с циррозом печени, но лечение должно назначаться врачом и проходить с осторожностью. В общем, препарат переносится легко и дает большие шансы на выздоровление.

Способ применения и дозировка

Harvoni принимается по одной таблетке в день во время еды. Таблетку не рекомендуется жевать или измельчать, лучше ее проглотить и запить небольшим количеством воды. Лекарство дает лучший эффект, если его принимать каждый день в одно и то же время.

Если по каким-то причинам пропущен прием препарата, примите лекарство, как только вспомните об этом или пропустите дозу и примите ее в обычное время. Использование двойной дозы не допустимо.

Принимайте Харвони даже, если чувствуете себя хорошо или, наоборот, возникли несильные побочные эффекты в виде головной боли, усталости. Для пациентов с диагнозом гепатит С генотипа 1 курс лечения составляет 12 недель. Больные с компенсированным циррозом печени должны принимать препарат 24 недели. Это же касается пациентов, проходящих повторное лечение.

Наиболее точные рекомендации по дозировке и продолжительности курса лечения можно узнать у лечащего врача, который назначает лекарство исходя из индивидуальных особенностей пациента.

Если после окончания 12-недельного курса терапии препаратом не наблюдается устойчивый вирусологический эффект, пациент не чувствует себя лучше, лечение нужно прервать, так как дальнейший прием Харвони не даст результата. При неэффективности средства следует выбрать другое лекарство для лечения.

В случае передозировки следует обратиться к врачу и пройти ряд обследований на определения влияния повышенной дозы активных веществ на организм. Достаточных данных о влиянии передозировки нет.

При прохождении лечения Харвони не наблюдается негативное влияние на способность управлять автомобилем, но нужно соблюдать осторожность, из-за возникающей усталости.

Для пожилых людей после 65 лет, пациентов с печеночной и почечной недостаточностью корректировка дозы не требуется.

Не установлено влияние на детский организм принятых доз препарата, так как лекарство не назначается детям, и не было проведено клинических испытаний. Степень негативного влияния на плод во время беременности и при грудном вскармливании неизвестна, поэтому препарат в таких случаях не назначается.

Харвони эффективен в комбинации с другими лекарствами от гепатита С. Он приходит на помощь, когда у пациента тяжелая аллергическая реакция на рибавирин, интерферон, так как может применяться независимо от этих препаратов.