

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С SOVALDI (СОФОСБУВИР)



Препараты, применяемые при лечении гепатитов - Ингибиторы протеазы/полимеразы, лечение гепатита С

Показания к применению

SOVALDI (СОФОСБУВИР) является ингибитором полимеразы NS5B вируса гепатита С (ВГС) и применяется для лечения хронического гепатита С (ХГС) в качестве компонента комбинированной схемы противовирусной терапии у взрослых пациентов в комбинации с другими медикаментами.

Клинические данные о применении софосбувира у пациентов с генотипом 5 или 6 ограничены. Данных об эффективности применения препарата у пациентов с совместной инфекцией гепатита и ВИЧ нет.

Схема лечения

Группа пациентов	Схема лечения	Срок
Генотип 1 и 4	SOVALDI + пегинтерферон+рибавирин	12 недель
Генотип 2	SOVALDI +рибавирин	12 недель
Генотип 3	SOVALDI +рибавирин	24 недели

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату и его компонентам. С осторожностью следует применять у женщин репродуктивного возраста. При применении софосбувира в комбинации с рибавирином и интерфероном альфа наступление беременности нежелательно. Избегать применения софосбувира во время беременности и кормления грудью. Данных о влиянии софосбувира на репродуктивность нет.

Дозировка

Терапия должна проводиться только врачами, имеющими опыт в лечение хронического гепатита С. Рекомендовано применение препарата в комбинации с другими медикаментами. Монотерапия софосбувиром не рекомендована.

Взрослые:

Рекомендованная доза - одна таблетка 400 мг в день во время одного из приемов пищи.

Комбинированная терапия:

- При гепатите С генотипа 4, 5 или 6 применяется комбинация софосбувир + рибавирин + Интерферон альфа более 12 недель.
- При гепатите С генотипа 1, 4, 5 или 6 – софосбувир + рибавирин (только у пациентов с противопоказаниями к применению Интерферона альфа или имеющими непереносимость Интерферона) более 24 недель.
- При гепатите С генотипа 2 - софосбувир + рибавирин более 12 недель.
- При гепатите С генотипа 3 - софосбувир + рибавирин + Интерферон альфа более 12 недель.
- Пациенты с гепатитом С, ожидающие пересадку печени получают комбинацию - софосбувир + рибавирин до трансплантации.
- Схема действует и для пациентов с совместной инфекцией гепатита и ВИЧ.

Данные о применении комбинированной терапии софосбувира + рибавирин + Интерферон альфа у пациентов с гепатитом С генотипа 1 отсутствуют.

Длительность терапии может быть увеличена до 24 недель, особенно у пациентов с одним или многими негативными факторами, как то прогрессирующий фиброз/цирроз, высокая исходная вирусная нагрузка, черная кожа, ранее отсутствие реакции на рибавирин и интерферон альфа.

Доза рибавирина при комбинированной терапии зависит от веса пациента (75 кг = 1.200 мг), делится на две части и принимается также во время еды.

Снижение дозы софосбувира не рекомендовано.

Если при комбинированном приеме софосбувира с интерфероном альфа, наступают серьезные побочные эффекты, связанные с этим препаратом, следует уменьшить дозу интерферона или полностью отменить прием препарата. Правила уменьшения дозы или прекращения приема интерферона прописаны в специальных инструкциях.

При наступлении серьезных побочных эффектов, связанных с рибавирином, следует соответственно уменьшить дозу рибавирина или полностью отменить прием препарата. Правила уменьшения дозы или прекращения приема рибавирина прописаны в специальных инструкциях.

После отмены рибавирина на основании улучшения анализов крови и клинических симптомов, можно сделать попытку возобновить прием препарата в дозировке 600 мг ежедневно, повышая ее до 800 мг. Однако дальнейший прием препарата в первоначальной дозе (1.000 мг и 1.200 мг ежедневно) не рекомендуется.

Прекращение лечения:

При полной отмене одного из препаратов при комбинированном приеме, следует отменить и прием софосбувира.

Дети и подростки:

Данные о безопасности и эффективности приема софосбувира у детей и подростков в возрасте меньше 18 отсутствуют.

Пациентам с легкой или средней степенью почечной недостаточности специальный подбор дозы не требуется. Пациенты с тяжелой формой почечной недостаточности получают определенные для них дозы препарата.

Пациентам с легкой, средней и тяжелой степенью недостаточности печени специальный подбор дозы не требуется.

Способ и длительность приема

- Из-за горького вкуса таблетку следует проглатывать не разжевывая и не деля на части. Принимать во время еды.
- При возникновении рвоты в течении 2 часов после приема медикамента, следует принять дополнительную таблетку. В случае рвоты позже 2 часов, в приеме дополнительной таблетки необходимости нет.
- Если прием медикамента пропущен, при опоздании менее чем 18 часов, необходимо принять пропущенную таблетку. Следующая таблетка принимается в обычное время. При опоздании более чем на 18 часов, принимают уже следующую таблетку в обычное время.

Свойства препарата

Софосбувир является ингибитором РНК-полимеразы NS5B, подавляет репликацию вируса гепатита С.

Особые указания

При приеме софосбувира не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости реакции.

При применении Софосбувира в комбинации с Рибавирином и Интерфероном альфа наступление беременности нежелательно.

Взаимодействие с другими медикаментами

Применение софосбувира с другими противовирусными препаратами может быть разрешено только в том случае, если по имеющимся данным польза превышает возможные риски. Не рекомендован совместный прием софосбувира и [телапревира](#) или [боцепревира](#). Не рекомендован прием софосбувира совместно с препаратами, являющимися сильными индукторами глюकोпротеинов в кишечнике (рифамицин, зверобой, карбамацепин и фенитоин).

Побочные действия

Общие данные о побочных действиях во время приема софосбувира в комбинации с рибавирином и/или интерфероном альфа, соответствуют картине лечения рибавирином и интерфероном альфа, не ухудшая и не увеличивая побочные действия.

Очень часто (>10%):

1. При комбинации софосбувир+рибавирин:- уменьшение концентрации [гемоглобина](#) в крови - бессонница- головные боли- тошнота- повышение [билирубина](#) в крови- усталость, раздражительность
2. При комбинации софосбувир+интерферон альфа+рибавирин:- анемия, нейтропения, уменьшение числа лимфоцитов и [тромбоцитов](#) - снижение аппетита- бессонница- головокружения, головные боли- одышка, кашель- диарея, тошнота, рвота- повышение билирубина в крови- кожные высыпания, кожный зуд- боли в суставах, миалгия- озноб, усталость, раздражительность, боли, температура

Часто (>1% и <10%)

1. При комбинации софосбувир+рибавирин:- ринофарингит- анемия- депрессии- нарушения концентрации- одышка, одышка при нагрузке, кашель- кишечные расстройства, запоры, диспепсии- выпадение волос, сухость кожи, кожный зуд- боли в суставах, боли в спине, судороги, миалгия - температура, астения
2. При комбинации софосбувир+интерферон альфа+рибавирин: - потеря веса- депрессии, страх, беспокойство - мигрень, нарушения памяти, нарушения концентрации - нарушения зрения- одышка при нагрузке- запоры, сухость в рту, рефлюкс - выпадение волос, сухость кожи - боли в спине, судороги- боли в груди, астения

Неблагоприятные события, возникающие во время лечения

	Безинтерфероновый режим			Режим с интерфероном	
	Плацебо 12 недель	SOVALDI + рибавирин 12 недель	SOVALDI + рибавирин 24 недели	Пегинтерферон + рибавирин 24 недели	SOVALDI + Пегинтерферон + рибавирин 12 недель
	N=71	N=650	N=250	N=243	N=327
Усталось	24%	38%	30%	55%	59%
Головная боль	20%	24%	30%	44%	36%
Тошнота	18%	22%	13%	29%	34%
Бессонница	4%	15%	16%	29%	25%
Зуд	8%	11%	27%	17%	17%
Анемия	0%	10%	6%	12%	21%
Астения	3%	6%	21%	3%	5%
Сыпь	8%	8%	9%	18%	18%
Снижение аппетита	10%	6%	6%	18%	18%
Озноб	1%	2%	2%	18%	17%
Гриппоподобный синдром	3%	3%	6%	18%	16%

Пирексия	0%	4%	4%	14%	18%
Диарея	6%	9%	12%	17%	12%
Нейтропения	0%	<1%	<1%	12%	17%
Боль мышцах	0%	6%	9%	16%	14%
Раздражitel ность	1%	10%	10%	16%	13%