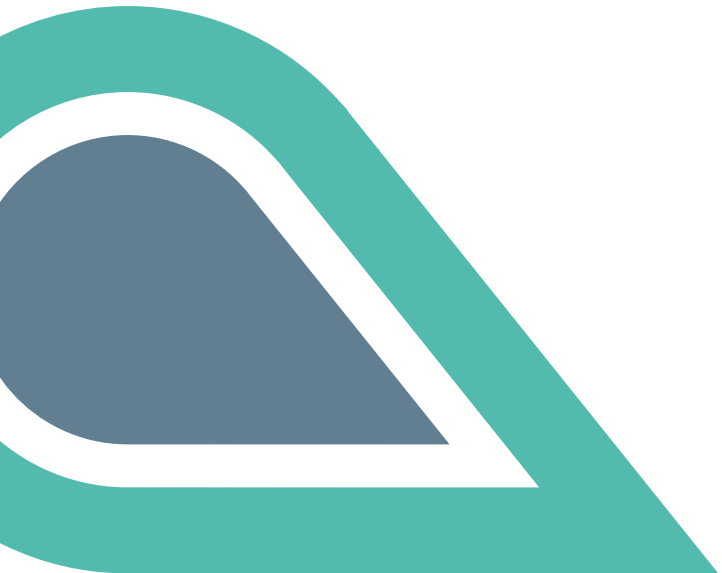


ВАШЕ ЛЕЧЕНИЕ
ПРЕПАРАТОМ EPCLUSA[®]
(СОФОСБУВИР/ВЕЛПАТАСВИР)

Информация для пациентов



Данное лекарственное средство подлежит дополнительному контролю.

Настоящий буклет не заменяет буклет-вкладыш из упаковки препарата или информацию, которую вам, как пациенту, обязан предоставить ваш врач. Перед началом лечения препаратом EPCLUSA внимательно прочитайте листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию. Если у вас есть вопросы о том, как принимать EPCLUSA, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
Обзор вашего лечения	5
Что такое гепатит С?	6
Как работает EPCLUSA.....	7
Ваше лечение препаратом EPCLUSA.....	8
Как правильно принимать EPCLUSA.....	9
Что делать, если у вас возникли проблемы при приеме EPCLUSA.....	10
Что делать, если вы забыли принять EPCLUSA.....	11
Возможные побочные эффекты	12
Взаимодействие EPCLUSA с другими лекарствами.....	13



ВВЕДЕНИЕ

Вам было назначено лечение препаратом EPCLUSA. Ваш врач выдал вам настоящий буклет, который содержит информацию о лечении. Сохраните его и прочитайте, если у вас возникнут вопросы о назначенном вам лечении, а именно: как принимать EPCLUSA, какое действие на лечение препаратом EPCLUSA могут оказать другие лекарства и т. д.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Не прекращайте прием препарата до получения соответствующего указания от врача. Очень важно пройти полный курс лечения, который в значительной мере повысит шансы полного излечения от вирусного гепатита С.

ОБЗОР ВАШЕГО ЛЕЧЕНИЯ

Штамп врача

(заполняется врачом)

Генотип вашего вируса гепатита С:.....

Ваше лекарство и дозировка:

1 таблетка EPCLUSA один раз в день

(Каждая таблетка покрыта пленочной оболочкой таблетка содержит 400 мг софосбувира и 100 мг велпатасвира)



Продолжительность лечения:.....

Дополнительное лекарство:.....

Дозировка:.....

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Если вы принимаете EPCLUSA вместе с другими лекарствами, обязательно прочитайте буклет-вкладыш из упаковки этих лекарств.

Если у вас есть дополнительные вопросы, задайте их врачу или фармацевту.

ЧТО ТАКОЕ ГЕПАТИТ С?

Гепатит С — это инфекция печени, вызываемая вирусом. Вирус гепатита С находится в крови. Он в первую очередь инфицирует клетки печени. Вирус может вызывать воспаление (отек, болезненность, раздражение) и причинять значительный вред печени (фиброз и цирроз).

Вирус гепатита С — это РНК-вирус. РНК-вирус способен мутировать (изменяться), поэтому иммунной системе организма трудно найти и уничтожить его. Для размножения вирусу нужны белки. Два из них — это NS5A и NS5B.

Вам был назначен препарат EPCLUSA, так как он продемонстрировал свою эффективность для лечения вашего типа инфекции гепатита С.



КАК РАБОТАЕТ EPCLUSA

EPCLUSA — это препарат, который содержит активные вещества софосбувир (400 мг) и велпатасвир (100 мг) в одной таблетке. Он назначается для лечения хронической (длительной) вирусной инфекции печени, которая называется гепатит С, у взрослых в возрасте 18 лет и старше. EPCLUSA иногда принимают вместе с другим препаратом, рибавирином.

■ Что такое софосбувир и велпатасвир и как они работают?

Софосбувир и велпатасвир, активные вещества в таблетке EPCLUSA, совместно блокируют белки NS5A и NS5B, которые нужны вирусу гепатита С для размножения.

Софосбувир блокирует белок NS5B, а велпатасвир блокирует белок NS5A. Блокирование этих двух белков позволяет навсегда избавиться организм от инфекции.



EPCLUSA блокирует белки **NS5A** и **NS5B**, предотвращая синтез белков и репликацию РНК

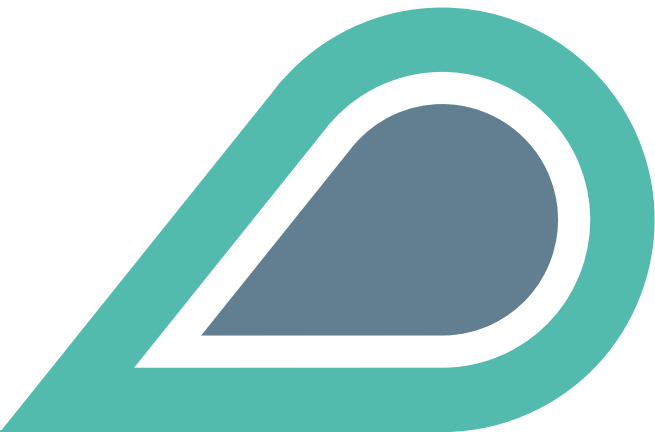
ВАШЕ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ EPCLUSA

■ В чем заключается подготовка и контроль вашего лечения препаратом EPCLUSA со стороны врача?

Врач возьмет у вас анализ крови до, во время и после лечения препаратом EPCLUSA, чтобы:

- принять решение, следует ли вам принимать EPCLUSA, и в течение какого времени;
- подтвердить, что лечение было эффективным и у вас больше нет вируса гепатита С.

Анализ крови 12 недель спустя после окончания лечения может показать, было ли лечение эффективным.



КАК ПРАВИЛЬНО ПРИНИМАТЬ EPCLUSA

■ Когда следует принимать EPCLUSA?

Рекомендованная доза — **одна таблетка один раз в день в течение 12 недель**. Принимайте препарат в точном соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если вы в чем-то сомневаетесь.

■ Как следует принимать EPCLUSA?

Проглотите таблетку целиком с пищей или отдельно. Не разжевывайте, не дробите и не разламывайте таблетку, так как она очень горькая. Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, если у вас возникли проблемы с проглатыванием таблетки.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Поговорите с врачом, если вы в настоящее время или в прошлом были инфицированы гепатитом В — возможно, врач пожелает более тщательно контролировать процесс лечения.

Если вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции, сообщите об этом врачу. Возможно, врач пожелает более тщательно контролировать процесс лечения. Более подробная информация о взаимодействии с другими препаратами изложена на страницах 13–15 настоящей брошюры.

ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ У ВАС ВОЗНИКЛИ ПРОБЛЕМЫ ПРИ ПРИЕМЕ EPCLUSA

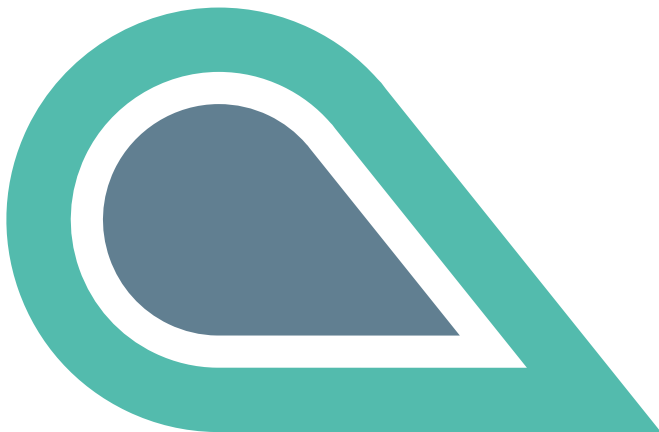
■ Если вас тошнит

Рвота после приема EPCLUSA может сказаться на количестве EPCLUSA в крови. Это может привести к снижению эффективности EPCLUSA.

- Если вас вырвало **менее чем через 3 часа** после приема EPCLUSA, примите еще одну таблетку.
- Если вас вырвало **более чем через 3 часа** после приема EPCLUSA, вам не нужно принимать еще одну таблетку до следующего приема по расписанию.

■ Если вы приняли слишком большую дозу EPCLUSA:

Если вы случайно приняли больше рекомендованной дозы, вам следует связаться с вашим врачом или немедленно обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи. Возьмите флакон от таблеток с собой, чтобы было проще объяснить, что вы принимали.



ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ ВЫ ЗАБЫЛИ ПРИНЯТЬ EPCLUSA

- Важно не пропускать приемы препарата. Если вы пропустили прием, вспомните, сколько времени прошло с последнего приема EPCLUSA:
 - Если вы заметили это **в течение 18 часов** с обычного времени приема, примите таблетку как можно скорее. Затем примите следующую дозу в обычное время.
 - Если прошло **18 или более часов** после обычного времени приема EPCLUSA, дождитесь следующего обычного времени приема. Не принимайте двойную дозу (две дозы за короткое время).

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

■ **Какие побочные эффекты возможны?**

Как и все лекарственные средства, EPCLUSA может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ EPCLUSA С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

■ Сообщите вашему врачу или фармацевту, что вы принимали или, возможно, будете принимать другие лекарства, включая средства народной медицины и лекарства, отпускаемые без рецепта.

■ Не принимайте EPCLUSA

Если у вас аллергия на софосбувир, велпатасвир или какие-либо другие ингредиенты EPCLUSA (см. буклет-вкладыш из упаковки препарата).

Если в настоящее время вы принимаете одно из нижеперечисленных средств:

- **рифампицин** или **рифабутин** (антибиотики для лечения инфекций, в том числе туберкулеза)
- **зверобой** (*Hypericum perforatum* — растительное средство для лечения депрессии)
- **карбамазепин, фенобарбитал** или **фенитоин** (противоэпилептические и противосудорожные средства)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ EPCLUSA С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

- **Некоторые лекарственные средства не следует принимать вместе с EPCLUSA**
Не принимайте никакие другие средства, которые содержат софосбувир, одно из действующих веществ EPCLUSA.
- Сообщите вашему врачу или фармацевту, если в настоящее время вы принимаете одно из нижеперечисленных средств:
 - **амиодарон**, применяемый для лечения аритмии
 - **рифапентин** (антибиотик для лечения инфекций, в том числе туберкулеза)
 - **окскарбазепин** (противоэпилептическое, противосудорожное средство)
 - **тенофовир дизопроксил фумарат** или любое другое средство, содержащее тенофовир дизопроксил фумарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции
 - **эфавиренз**, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции
 - **дигоксин**, применяемый при сердечных заболеваниях
 - **дабигатран**, применяемый для понижения свертываемости крови
 - **модафинил**, применяемый при нарушениях сна
 - **розувастатин** или **другие статины**, применяемые для снижения уровня холестерина

Прием EPCLUSA с какими-либо из этих средств может снизить их эффективность или вызвать побочные эффекты. Возможно, вашему врачу придется назначить вам другое средство или скорректировать дозу принимаемого вами средства.

- **Варфарин** и другие подобные препараты, которые называются **антагонистами витамина К** и применяются для понижения свертываемости крови. Возможно, вашему врачу придется чаще брать у вас кровь на анализ, чтобы проверить ее свертываемость.

- Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если вы принимаете лекарства для лечения язвы желудка, изжоги или кислотного рефлюкса, так как они могут снижать количество велпатасвира в крови. К таким средствам относятся:
 - **противокислотные средства** (такие как гидроксид алюминия/магния или карбонат кальция). Их следует принимать не менее чем за 4 часа до или после приема EPCLUSA.
 - **ингибиторы протонной помпы** (такие как омепразол, лансопразол, рабепразол, пантопразол или эзомепразол). При использовании ингибитора протонной помпы препарат EPCLUSA следует принимать с пищей и за четыре часа до приема ингибитора протонной помпы.
 - **антагонисты H2-гистаминовых рецепторов** (такие как фамотидин, циметидин, низатидин или ранитидин). Если вам необходимы высокие дозы этих препаратов, возможно, вашему врачу придется назначить вам другое средство или скорректировать дозу принимаемого вами средства.

Это не исчерпывающий перечень лекарственных средств, которые категорически запрещено или не рекомендуется принимать вместе с EPCLUSA.

■ Вы хотели бы получить больше информации?

Если у вас есть дополнительные вопросы о лечении, задайте их врачу или фармацевту. Дополнительная информация также приводится в буклете-вкладыше, вложенном в упаковку EPCLUSA.

Сведения, содержащиеся в настоящем буклете, являются частью той информации, которую ваш лечащий врач должен предоставить вам, как пациенту, о препарате EPCLUSA® (софосбувир/велпатасвир). Текст основан на буклете-вкладыше из упаковки и кратком описании продукта EPCLUSA. Также см. www.laakeinfo.fi.

