

ינואר 2022

הודעה על עדכון עלונים:

Vosevi film coated tablets

(400 mg sofosbuvir / 100 mg velpatasvir / 100 mg voxilaprevir)

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילייד סינסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Vosevi is indicated for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults.

השינויים מסומנים בעלון המצורף כאשר הטקסט המודגש **באדום** הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק **בכחול** נגרע ממנו. הסימונים **בצהוב** הינם החמרות במידע הבטיחותי. העדכונים המשמעותיים ביותר מופיעים במכתב זה, קיימים עדכונים מינוריים נוספים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

גילייד סינסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל

בברכה,

הדר אוליאר

רוקחת ממונה

גילייד סינסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Excipients

Vosevi contains lactose. Consequently, Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp-total lactase deficiency, or glucose-galactose malabsorption should not take this medicinal product-medicine.

העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות.

הפסק ליטול ווסווי ופנה מיד לעזרה רפואית במידה ואתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים:

- התנפחות הפה, השפתיים, הלשון או הלוע (אנגיואדמה) (תופעת לוואי שאינה שכיחה – יכולה להשפיע על אדם אחד מתוך 100 אנשים).
- פריחה רחבת היקף עם עור מתקלף אשר עלולה להיות מלווה בחום, תסמיני שפעת, שלפוחיות באיזור הפה, העיניים ו/או איברי המין (תסמונת Stevens-Johnson) (שכיחות תופעת לוואי זו איננה ידועה)

תופעות לוואי אחרות שעלולות להתרחש

[...]

תופעות לוואי לא שכיחות

(יכולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 100 אנשים)

- התכווצויות שרירים
- התנפחות הפה, השפתיים, הלשון או הלוע (אנגיואדמה)

תופעות נוספות שעלולות להופיע במהלך טיפול בסופוסבוביר:

שכיחות תופעות הלוואי הבאות איננה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים).

- פריחה רחבת היקף עם עור מתקלף אשר עלולה להיות מלווה בחום, תסמיני שפעת, שלפוחיות באיזור הפה, העיניים ו/או איברי המין (תסמונת Stevens-Johnson).