

אפריל 2022

**הודעה על עדכון עלונים:**  
**Epclusa® film coated tablets**  
**(400 mg sofosbuvir / 100 mg velpatasvir)**

רופאים ורוקחים נכבדים,  
חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי חל עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

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

השינויים מסומנים בעמוד הבא כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוקק בצהוב 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 סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

התכשיר משווק ע"י סל"א.

בברכה,

הדר אוליאר

רוקחת ממונה

גילייד סיאנסז ישראל בע"מ

## העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### Excipients

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

### 6.3 Shelf life

...

After first opening, use within ~~one month~~ 14 weeks.

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש באפקלוזה

...

אפקלוזה מכילה נתון  
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתון (23 מ"ג) לטבליה. כך שניתן לומר שהתרופה נטולת נתון.

...

### 5. איך לאחסן אפלוקזה ?

...

לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, יש להשתמש בתרופה בתוך ~~חדש~~ 14 ימים שבועות

...