

יולי 2022

הודעה על עדכון עלונים:

Vosevi film coated tablets

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

רופאים ורוקחים נכבדים,

חברת גילימד סיאנסז 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 **בקיט** 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:

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

בברכה,

ילנה קפלן

רוקחת ממונה

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

[...]

Concomitant use with ethinylestradiol-containing medicinal products such as combined oral contraceptives or contraceptive vaginal rings **or transdermal patches** (see section 4.5).

[...]

Excipients

[...]

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

[...]

העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בווסווי

[...]

ווסווי מכילה נתרן

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

[...]