

אפריל 2019

הודעה על עדכון עלונים:

Epclusa film coated tablets

(400 mg sofosbuvir / 100 mg velpatasvir)

רופאים ורוקחים נכבדים,
חברת גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון במרץ 2019.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Epclusa 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 בקו-חוצה 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 לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:
גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ, רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל

בברכה,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גיליאד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Epclusa should not be administered concurrently with other medicinal products containing sofosbuvir.

Severe bradycardia and heart block

Cases of severe bradycardia and heart block have been observed when sofosbuvir-containing regimens are used in combination with ~~another~~ direct acting antiviral (DAA), is used with ~~concomitant~~ amiodarone with or without other medicinal products that lower heart rate. The mechanism is not established.

The concomitant use of amiodarone was limited through the clinical development of sofosbuvir ~~plus DAAs~~. Cases are potentially life threatening, therefore amiodarone should only be used in patients on Epclusa when other alternative anti-arrhythmic treatments are not tolerated or are contraindicated.

....

Use in diabetic patients

Diabetics may experience improved glucose control, potentially resulting in symptomatic hypoglycaemia, after initiating HCV direct-acting antiviral treatment. Glucose levels of diabetic patients initiating direct-acting antiviral therapy should be closely monitored, particularly within the first 3 months, and their diabetic medication modified when necessary. The physician in charge of the diabetic care of the patient should be informed when direct-acting antiviral therapy is initiated.

....

4.8 Undesirable effects

Description of selected adverse reactions

Cardiac arrhythmias

Cases of severe bradycardia and heart block have been observed when sofosbuvir-containing regimens are used in combination with ~~another~~ direct acting antiviral (DAA), is used with ~~concomitant~~ amiodarone and/or other medicinal products that lower heart rate (see sections 4.4 and 4.5).

Skin disorders

Frequency Not known: Stevens-Johnson syndrome

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש באפקלוזה

היועץ ברופא או ברוקח לפני שטיול אפקלוזה אם:

- אתה נוטל כיום או נטלת בחודשים האחרונים את התרופה אמיודארון לטיפול בדופק בלתי סדיר (אם נטלת את התרופה הזו, ייתכן שהרופא ישקול טיפולים חלופיים).
- יש לך סוכרת. ייתכן ותצטרך ניטור צמוד יותר של רמות הסוכר בדם ו/או שינוי בטיפול התרופתי לסוכרת לאחר תחילת הטיפול באפקלוזה. חלק מחולי הסוכרת חוו רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה) לאחר תחילת טיפול בתרופות כגון אפקלוזה.

4. תופעות לוואי

תופעות נוספות שעלולות להופיע במהלך טיפול בסופוסבוויר:

- שכוחות תופעות הלוואי הבאות איננה ידועה (לא ניתן להעריך שכוחות 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).

5. איך לאחסן את אפקלוזה?

אין צורך לאחסן תרופה זו בתנאים מיוחדים. אין לאחסן בטמפ' העולה על 30°C.