

אפריל 2019

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
במרץ 2019.

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 המחוק 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 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,

מריה חורגין

רוקחת ממונה

גילימד סיאנסז ישראל בע"מ

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

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 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 Vosevi 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 DAA treatment. Glucose levels of diabetic patients initiating DAA 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 DAA 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 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

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Adults previously treated with sofosbuvir/velpatasvir-containing regimens

Vosevi for 12 weeks was evaluated in patients who were previously treated with a sofosbuvir/velpatasvir-containing regimen. The median time to re-treatment was 414 days (range 198-1271). Of the 31 patients enrolled, 74% (23/31) were male, 81% (25/31) were white, 71% (22/31) had a baseline body mass index < 30 kg/m², 48% (15/31) had compensated cirrhosis, 58% (18/31) had previously received sofosbuvir, velpatasvir and voxilaprevir, and 42% (13/31) had previously received sofosbuvir and velpatasvir. Most subjects had genotype 1 (61% (19/31) [1a, 48% (15/31); 1b, 13% (4/31)]) or genotype 3 (26% (8/31)) HCV infection. The overall SVR12 rate was 100% (31/31).

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בווסווי

היוועץ ברופא או ברוקח לפני שתיטול ווסווי 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 בווסווי. חלק מחולי הסוכרת חוו רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה) לאחר תחילת טיפול בתרופות כגון ווסווי.

4. תופעות לוואי

תופעות נוספות שעלולות להופיע במהלך טיפול בסופוסבוויר:

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).