

מרץ 2020

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.

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
אחצה 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:
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:

4.8 Undesirable effects

Table 4: Adverse drug reactions identified with Eplusa

<u>Frequency</u>	<u>Adverse drug reaction</u>
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders:</i>	
Common	rash^a
Uncommon	angioedema^a

a. Adverse reaction identified through post-marketing surveillance for sofosbuvir/velpatasvir-containing products

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות
(עלולות להשפיע על עד ל 1 מתוך 10 אנשים)

- **פריחה**

תופעות לוואי לא-שכיחות
(עלולות להשפיע על עד ל 1 מתוך 100 אנשים)

- **התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הלוע (אנגיואדמה)**