

יוני 2020

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 ביוני 2020.

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 ~~בקי-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:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

Each film-coated tablet contains ~~117~~ **111** mg of lactose (as ~~lactose~~-monohydrate).

4.4 Special warnings and precautions for use

Severe bradycardia and heart block

Life-threatening ~~C~~ases of severe bradycardia and heart block have been observed when sofosbuvir containing regimens are used in combination with amiodarone ~~with or without other medicinal products that lower heart rate. The mechanism is not established.~~ **Bradycardia has generally occurred within hours to days, but cases with a longer time to onset have been observed mostly up to 2 weeks after initiating HCV treatment. The concomitant use of amiodarone was limited through the clinical development of sofosbuvir. Cases are potentially life threatening, therefore a** Amiodarone should only be used in patients on Vosevi when other alternative anti-arrhythmic treatments are not tolerated or are contraindicated.

Should concomitant use of amiodarone be considered necessary, it is recommended that patients **undergo cardiac monitoring in an in-patient setting for the first 48 hours of coadministration, after which outpatient or self-monitoring of the heart rate should occur on a daily basis through at least the first 2 weeks of treatment.** ~~are closely monitored when initiating Vosevi. Patients who are identified as being at high risk of bradyarrhythmia should be continuously monitored for 48 hours in an appropriate clinical setting.~~

Due to the long half-life of amiodarone, ~~appropriate monitoring cardiac monitoring as outlined above~~ should also be carried out for patients who have discontinued amiodarone within the past few months and are to be initiated on Vosevi.

All patients **with concurrent or recent use** of amiodarone ~~receiving Vosevi in combination with amiodarone with or without other medicinal products that lower heart rate~~ should also be warned of the symptoms of bradycardia and heart block and should be advised to seek medical advice urgently should they experience them.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Table 2: Interactions between Vosevi and other medicinal products

ANTIARRHYTHMICS		
Amiodarone	Interaction not studied. Effect on amiodarone, voxilaprevir, velpatasvir, and sofosbuvir concentrations unknown.	Coadministration of amiodarone with a sofosbuvir-containing regimen may result in serious symptomatic bradycardia. Use only if no other alternative is available. Close monitoring is recommended if this medicinal product is administered with Vosevi (see sections 4.4 and 4.8).

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. **כיוון שזה עלול להוביל להאטה מסכנת חיים בקצב הלב שלך.** (אם נטלת את התרופה הזו ייתכן שהרופא ישקול טיפולים חלופיים). **אם נחוץ טיפול בווסווי, ייתכן ותזדקק לניטור נוסף של תפקוד הלב שלך.**

ספר מיד לרופא אם אתה נוטל או נטלת במהלך החודשים האחרונים תרופות כלשהן לבעיות לב ובמהלך הטיפול אתה חווה:

- קצב לב איטי או לא סדיר או בעיות בקצב לב**
- קוצר נשימה או החמרה של קוצר נשימה קיים**
- כאב בחזה**

...

- מצב של כמעט עילפון או עילפון**