



נובמבר 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

רישום בישראל והתחלת שיווק:

חברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ שמחה לבשר על רישום והתחלת שיווק של התכשיר:

Vosevi ווסוי

Film Coated Tablets

400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir, 100 mg voxilaprevir

ההתוויה המאושרת:

Vosevi is indicated for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults.

העלון לרופא והעלון לצרכן פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גילייד סיאנסז ישראל בע"מ: רחוב החרש 4, ת.ד. 6090, פארק העסקים הוד השרון 4524075, ישראל.

Vosevi תופץ על-ידי סלא.

בשיתוף משרד הבריאות מצורפת הודעה על תגובות בין תרופתיות לתכשיר.

בברכה,

ענת גולדבוים, רוקחת ממונה
ד"ר אילן כוכבא, מנהל רפואי

• **אסור לתת Vosevi** למי שיש לו רגישות ידועה לרכיבים הפעילים או הבלתי פעילים של התרופה.

• אין לתת Vosevi עם תרופות שהן

inducers strong P-glycoprotein (P-gp) and/or strong cytochrome P450 (CYP) כמו :

Rifampicin ○

Rifabutin ○

St. John's wort (Hypericum perforatum) ○

Carbamazepine ○

Phenobarbital ○

Phenytoin ○

• אין לתת Vosevi ביחד עם :

Rosuvastatin ○

Dabigatran etexilate ○

○ חומרים רפואיים אשר מכילים ethinylestradiol כמו אמצעי מניעה משולבים במתן

פומי או כטבעת וגנילית.

• **אמיודרון (Amiodarone) :**

נטילת אמיודרון במקביל ל Vosevi עלולה לסכן חיים ולכן אמיודרון יכול להינתן בחולים שנוטלים Vosevi רק במידה ואין אלטרנטיבה אנטי אריטמית אחרת. יש לנטר את החולים באופן צמוד בתחילת הטיפול המשולב. יש לנטר מטופלים אשר נמצאים בסיכון גבוה לברדיאריטמיות באופן רציף למשך 48 שעות בפיקוח רפואי מתאים. מכיוון שלאמיודרון יש זמן מחצית חיים ארוך, ניטור מתאים של החולה צריך להתבצע גם בחולים שהפסיקו ליטול אמיודרון בחודשים שקדמו לתחילת הטיפול ב Vosevi. כמו כן, יש ליידע את החולים לגבי הסיכון והסימפטומים שעשויים ללוות קצב לב נמוך וחסיס בהולכה החשמלית בלב ולהפנותם במידת הצורך לקבלת טיפול רפואי דחוף.

אינטראקציות בין תרופתיות נוספות בעת שימוש ב Vosevi :

התרופה	המלצה
נוגדי חומצה : Aluminium or magnesium hydroxide, calcium carbonate	יש ליטול Vosevi ותרופות אלה בהפרש של 4 שעות זו מזו.
חסמי H ₂ : Such as Famotidine, Cimetidine	יש לקחת יחד עם Vosevi או בהפרש של 12 שעות כאשר המינון של חסמי H ₂ אינו עולה על מינון השווה ל 40 mg Famotidine פעמיים ביום.
PPI : Such as Omeprazole, Pantoprazole	מתן של PPI עם Vosevi עד מינון מקסימלי השווה ל 20 mg אומפרזול.
אנטי-אריטמיות Digoxin	שימוש של Vosevi עם Digoxin עלול להעלות את רמות ה Digoxin ולכן מומלץ לנטר את הרמות התרופיות של Digoxin.
נוגדי קרישה Edoxaban	השימוש עם Vosevi אינו מומלץ. במידה והשימוש במעכב Xa הכרחי, ניתן לשקול טיפול ב apixaban או ב rivaroxaban.
אנטגוניסטים לויטמין K	עקב שינויים בתפקודי כבד בעת השימוש ב Vosevi,

מומלץ לנטר INR בקפידה.	
לא מומלץ להשתמש בתכשיר זה יחד עם Vosevi.	אנטיביוטיקה Rifapentine
שימוש בשילוב עם Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil fumarate אינו מומלץ. השימוש המשולב עם Tenofovir עלול להעלות את ריכוז Tenofovir, על כן יש לעקוב אחר תופעות לוואי ובדגש על ניטור כלייתי.	אנטי-ויראלי HIV: Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil fumarate
שימוש משולב של Vosevi עם atazanavir עלול לעלות את ריכוז ה voxilaprevir. שימוש משולב של Vosevi עם תכשירים המכילים atazanavir אינו מומלץ.	Atazanvir
שימוש משולב של Vosevi עם תכשירים המכילים lopinavir אינו מומלץ.	Lopinavir
ניתן ליטול pravastatin עם Vosevi עד למנה שאינה עולה על 40 מ"ג pravastatin.	חסמי HMG CoA reductase: Pravastatin
לא ניתן לשלול תגובות בין תרופתיות עם סטטינים אחרים ולכן מתן משולב של Vosevi אינו מומלץ.	other statins
לא מומלץ להשתמש בתכשיר זה יחד עם Vosevi.	אימונוסופרסנטים Ciclosporin
לא מומלץ להשתמש בתכשיר זה יחד עם Vosevi.	ממריצים Modafinil

למידע נוסף אנא פנה לעלון התכשיר.

ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת **GILEAD** באמצעות המייל: DrugSafety.Israel@Gilead.com

או למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי אשר נמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>