

**Листок-вкладыш: информация для пациента**

**Эпклюза®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 400 мг  
**Эпклюза®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг

Действующие вещества: велпатасвир, софосбувир

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эпклюза®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эпклюза®.
3. Прием препарата Эпклюза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эпклюза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**Если препарат Эпклюза® назначен Вашему ребенку, пожалуйста, учтите, что вся информация, приведенная в настоящем листке, адресована Вашему ребенку (в данном случае необходимо читать «Ваш ребенок» вместо «Вы»).**

**1. Что из себя представляет препарат Эпклюза®, и для чего его применяют.**

Препарат Эпклюза® содержит действующие вещества софосбувир и велпатасвир. Эпклюза® является противовирусным препаратом для лечения хронической (долгосрочной) вирусной инфекции печени, известной как гепатит С.

**Показания к применению**

Препарат Эпклюза® применяется для лечения хронического гепатита С (ХГС) у пациентов в возрасте от 6 лет и старше и с массой тела не менее 17 кг.

**Способ действия препарата Эпклюза®**

Действующие вещества в составе данного препарата работают совместно, блокируя два разных белка, которые необходимы вирусу для роста и размножения, что позволяет окончательно устранить инфекцию из организма.

Очень важно, чтобы Вы прочитали также инструкции для других препаратов, которые Вы будете принимать вместе с препаратом Эпклюза®. Если у Вас есть какие-то вопросы о принимаемых Вами лекарственных препаратах, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Эпклюза®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Эпклюза®

- Если у Вас аллергия на велпатасвир, софосбувир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
  - Если Вы в настоящий момент принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:
    - **карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин** (лекарственные средства, применяемые при лечении эпилепсии и для предупреждения судорог);
    - **рифампицин и рифабутин** (антибиотики, применяемые для лечения инфекций, включая туберкулез);
    - **зверобой** (лекарственный препарат растительного происхождения, применяемый при депрессии).
- Если это относится к Вам, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу и не принимайте препарат Эпклюза®.

#### Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему лечащему врачу, если:

- у Вас есть проблемы с почками или Вы находитесь на гемодиализе, поскольку препарат Эпклюза® не был полноценно исследован на пациентах с некоторыми тяжелыми заболеваниями почек;
- у Вас есть проблемы с печенью помимо гепатита С, например:
  - Вы в настоящее время или были ранее инфицированы вирусом гепатита В; в таком случае Ваш лечащий врач может посчитать необходимым более внимательно наблюдать за Вами;
  - Вы перенесли трансплантацию печени;
- Вы получаете лечение от вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), поскольку Ваш врач может решить, что вам требуется более тщательное наблюдение.

Прежде чем принимать Эпклюза®, проконсультируйтесь с лечащим врачом в следующих случаях:

- в настоящее время Вы принимаете или за последние несколько месяцев принимали препарат амиодарон для лечения нерегулярного сердцебиения, так как это может привести к опасному для жизни замедлению сердцебиения. Если Вы принимали данный препарат, Ваш врач может подобрать вам альтернативный вариант лечения. В случае, если лечение препаратом Эпклюза® необходимо, Вам может потребоваться дополнительный мониторинг показателей сердца;
- у Вас есть сахарный диабет. Вам может потребоваться более тщательный контроль уровней глюкозы в вашей крови и/или корректировка Ваших лекарственных средств для лечения диабета после начала приема Эпклюза®. У некоторых пациентов с диабетом отмечались низкие уровни сахара в крови (гипогликемия) после начала лечения лекарственными средствами наподобие препарата Эпклюза®.

**Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу**, если Вы в настоящее время принимаете или принимали в течение нескольких последних месяцев какие-либо лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца и если во время терапии Вы отметили следующие симптомы:

- замедленное или нерегулярное сердцебиение или проблемы с сердечным ритмом;
- появление или ухудшение уже имевшейся одышки;
- боль в груди;

- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- предобморочное состояние или обморок.

### **Анализ крови**

Ваш врач назначит Вам анализ крови до, во время и после лечения препаратом Эпклюза®. Это делается для того, чтобы:

- Ваш лечащий врач мог установить, следует ли Вам принимать препарат Эпклюза®, какова должна быть продолжительность лечения;
- Ваш лечащий врач мог убедиться, что лечение подействовало, и у Вас отсутствует вирус гепатита С.

### **Дети и подростки**

Не давайте данный лекарственный препарат детям в возрасте до 6 лет и массой тела менее 17 кг. Применение препарата Эпклюза® у пациентов в возрасте до 6 лет не изучалось.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Эпклюза®**

**Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки** о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Варфарин и другие схожие лекарственные средства, антагонисты витамина К, используются для разжижения крови. Вашему лечащему врачу может потребоваться увеличить частоту проведения анализов крови с целью оценки свертываемости крови.

При лечении гепатита С возможно изменение функции печени, что может повлиять на другие лекарственные препараты (например, лекарственные препараты, применяемые для подавления функций иммунной системы и т. д.). Врачу может потребоваться тщательное наблюдение за действием других лекарственных препаратов, которые Вы принимаете, и коррекция их доз после того, как Вы начнете прием препарата Эпклюза®.

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

### **Некоторые препараты не следует принимать совместно с препаратом Эпклюза®.**

- **Не принимайте данный препарат совместно с любыми другими препаратами, содержащими софосбувир, одно из действующих веществ препарата Эпклюза®.**

**Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки**, если Вы принимаете любой из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- **амиодарон**, применяемый при лечении нерегулярных сердцебиений;
- **рифапентин** (антибиотик, применяемый для лечения инфекций, включая туберкулез);
- **окскарбазепин** (лекарственное средство, применяемое для лечения эпилепсии и предупреждения судорог);
- **тенофовира дизопроксила фумарат** или любой препарат, содержащий тенофовира дизопроксила фумарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции и хронического гепатита В;
- **эфавиренз**, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции;
- **дигоксин**, применяемый для лечения сердечных заболеваний;
- **дабигатран**, применяемый для разжижения крови;
- **модафинил**, применяемый для лечения нарушений сна;

- **розувастатин или другие статины**, применяемые для лечения высокого уровня холестерина.

Прием препарата Эпклюза® в сочетании с любым из перечисленных препаратов может препятствовать нормальному действию лекарственных препаратов или усилить побочные эффекты. Вашему лечащему врачу может потребоваться назначить Вам другой препарат или скорректировать дозу препарата, который Вы принимаете. Данное изменение может относиться как к препарату Эпклюза®, так и к другому применяемому Вами препарату.

- **Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки**, если Вы принимаете препараты для лечения **язвы желудка, изжоги или кислотного рефлюкса**, поскольку они могут снизить количество велпатасвира в крови. Эти препараты включают:
  - антациды (такие как гидроксид алюминия/магния или карбонат кальция). Их следует принимать не менее чем за 4 часа до или через 4 часа после приема препарата Эпклюза®;
  - ингибиторы протонной помпы (такие как омепразол, лансопразол, рабепразол, пантопразол и эзомепразол). Препарат Эпклюза® следует принимать во время еды за 4 часа до приема ингибиторов протонной помпы;
  - антагонисты H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов (такие как фамотидин, циметидин, низатидин или ранитидин). Если Вам требуются высокие дозы этих препаратов, Ваш лечащий врач может назначить Вам другой препарат или скорректировать дозу препарата, который Вы принимаете.

Эти препараты могут снизить содержание велпатасвира в Вашей крови. Если Вы принимаете один из этих препаратов, Ваш лечащий врач либо назначит Вам другой препарат от язвы желудка, изжоги или кислотного рефлюкса, либо порекомендует, как и когда принимать этот препарат.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. В качестве меры предосторожности препарат Эпклюза® противопоказан во время беременности.

Эпклюза® иногда используется в сочетании с рибавирином. Рибавирин может причинить вред Вашему будущему ребенку. Поэтому очень важно, чтобы Вы (или Ваша партнерша) **не забеременели** во время лечения или в течение определенного периода после завершения лечения. Необходимо внимательно прочитать раздел «Беременность» в инструкции по медицинскому применению на рибавирин. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом и Вашим партнером относительно эффективного метода контрацепции, подходящего для Вас.

**При приеме препарата Эпклюза® не следует кормить грудью.** Неизвестно, проникают ли два действующих вещества препарата Эпклюза®, софосбувир или велпатасвир, в грудное молоко человека.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Эпклюза® не должен оказывать влияния на Вашу способность управлять автомобилем или использовать какие-либо инструменты или механизмы.

### **Препарат Эпклюза® содержит натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, следовательно, практически не содержит натрия.

### 3. Прием препарата Эпклюза®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

##### Взрослые пациенты старше 18 лет

Рекомендуемая доза Эпклюза® для взрослых составляет одну таблетку 100 мг + 400 мг один раз в день в течение 12 недель.

##### Применение у детей и подростков от 6 лет и с массой тела не менее 17 кг

Рекомендуемая доза препарата Эпклюза® для пациентов в возрасте от 6 до 18 лет с массой тела не менее 17 кг определяется в зависимости от массы тела. Принимайте препарат Эпклюза® в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

#### Путь и (или) способ введения

Таблетку необходимо проглатывать целиком независимо от приема пищи. Таблетку не следует жевать, крошить или разламывать, поскольку она имеет очень горький вкус.

**Если Вы принимаете антациды** (препараты, применяемые для лечения изжоги), прием следует осуществлять за 4 часа до приема препарата Эпклюза® или не менее, чем через 4 часа после него.

**Если Вы принимаете ингибиторы протонной помпы** (лекарства, которые принимают для снижения кислотности желудка), препарат Эпклюза® необходимо принять во время еды за 4 часа до приема ингибитора протонной помпы.

**Рвота после приема препарата Эпклюза®** может повлиять на содержание препарата в Вашей крови. Это может привести к снижению эффективности препарата Эпклюза®.

- Если у Вас возникла рвота **менее, чем через 3 часа** после приема Эпклюза®, примите еще одну дозу.
- Если рвота возникла у Вас **более, чем через 3 часа** после приема препарата Эпклюза®, Вам не нужно принимать еще одну дозу ранее следующего запланированного по графику приема.

#### Продолжительность терапии.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 12 недель.

##### Если Вы приняли препарата Эпклюза® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли больше рекомендованной дозы, свяжитесь с лечащим врачом или ближайшим отделением неотложной помощи для получения консультации. Держите флакон с таблетками поблизости, чтобы Вы могли легко описать, что приняли.

##### Если Вы забыли принять препарат Эпклюза®

Важно не пропускать прием дозы этого лекарственного средства.

Если Вы пропустили дозу, попытайтесь вспомнить, сколько времени прошло с последнего приема препарата Эпклюза®:

- если Вы вспомнили о пропущенной дозе в течение **18 часов после того**, как должны были принять препарат Эпклюза®, примите дозу как можно скорее. Затем примите следующую дозу в обычное время.

- если прошло **18 часов и более** со времени, когда Вы обычно принимаете Эпклюза®, подождите и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу (две дозы по времени близко друг к другу).

#### **Не прекращайте прием препарата Эпклюза®**

Не прекращайте прием без указаний лечащего врача. Для Вас очень важно пройти полный курс лечения, чтобы обеспечить препарату наилучшую возможность излечения гепатита С.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эпклюза® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- сыпь

##### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препаратов софосбувира**

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- обширная сыпь тяжелой степени с отшелушиванием кожи, которая может сопровождаться лихорадкой, гриппоподобными симптомами, появлением волдырей во рту, на глазах и/или гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона).

→ Если у Вас появились какие-либо нежелательные явления, сообщите об этом лечащему врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **5. Хранение препарата Эпклюза®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и коробке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните данный лекарственный препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Эпклюза® содержит

Действующими веществами являются велпатасвир и софосбувир.

Эпклюза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 400 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг велпатасвира и 400 мг софосбувира.

Эпклюза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг велпатасвира и 200 мг софосбувира.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: коповидон, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; оболочка таблетки Опадрай II розовый 85F94644: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид красный.

### Внешний вид препарата Эпклюза® и содержимое упаковки

Эпклюза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 400 мг

Препарат Эпклюза®, таблетки, 100 мг + 400 мг, представляет собой ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «GSI» на одной стороне и «7916» на другой.

По 28 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 75 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупороженный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.

Свободное пространство флакона заполняют упаковочным материалом из полиэфирного волокна.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

*При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»*

По 28 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 75 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупороженный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.

Свободное пространство флакона заполняют упаковочным материалом из полиэфирного волокна.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона с контролем первого вскрытия.

Эпклюза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 200 мг

Препарат Эпклюза®, таблетки, 50 мг + 200 мг, представляет собой овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «GSI» на одной стороне и «S/V» на другой.

По 28 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 45 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.

Свободное пространство флакона заполняют упаковочным материалом из полиэфирного волокна.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

*При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»*

По 28 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 45 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми.

Свободное пространство флакона заполняют упаковочным материалом из полиэфирного волокна.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона с контролем первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Великобритания

Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд. / Gilead Sciences International Ltd.

Flowers Building, Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom

Тел.: +44 (0) 1223 897300

Факс: +44 (0) 1223 897291

Адрес электронной почты: [safety\\_fc@gilead.com](mailto:safety_fc@gilead.com)

**Производитель (выпускающий контроль качества)**

Ирландия

Гилеад Сайенсиз Айелэнд ЮСи (Gilead Sciences Ireland UC)

IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77

или

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»

125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 9

Тел.: +7 (495) 139 95 00

Адрес электронной почты: [drugsafety.russia@gilead.com](mailto:drugsafety.russia@gilead.com)

*При вторичной упаковке препарата на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»*

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

[leksredstva@pharmstd.ru](mailto:leksredstva@pharmstd.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**  
22.08.2024 г.

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**  
**от 13.05.2025 № 12099**  
**(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза>  
<http://eec.eaeunion.org/>