

LEDIHEP

Инструкция по применению



Класс:

Препараты для лечения болезней печени - ингибиторы протеазы/полимеразы, лечение гепатита С.

Ledihep – новый препарат для лечения хронического гепатита С генотипа 1 у взрослых без применения интерферонов.

Состав:

В каждой таблетке содержится действующее вещество ледипасвир – 90 мг, и софосбувир – 400 мг.

Хранение:

Препарат следует хранить в сухом, темном месте, недоступном для детей. Срок годности два года.

Фармакологическое действие:

Действующие вещества препарата – софосбувир и ледипасвир, попадая в организм, блокируют ферменты, провоцирующие размножение и развитие вируса гепатита С.

В клинических испытаниях принимали участие более 1500 человек. Была поставлена цель - добиться устойчивого вирусологического ответа после окончания курса лечения. В первом испытании участвовали пациенты, ранее не проходившие лечение. Через 8 недель у 95% из них был получен устойчивый вирусологический ответ, что свидетельствует о полном выздоровлении. Через 12 недель положительные результаты зафиксированы у 97% больных. У 99% пациентов с циррозом печени стойкий вирусологический ответ был получен через 12 недель лечения. В третьем случае эффект был достигнут через такой же период времени у 95% пациентов с циррозом печени и без него.

Таким образом, установлено, что комбинация софосбувира и ледипасвира хорошо излечивает гепатит С генотипа 1 без применения рибавирина.

Показания к применению:

Ledihep предназначен для лечения хронического гепатита С генотипа 1 у пациентов с циррозом печени и без него. **Ledihep** эффективен для больных, впервые проходящих лечение, и для пациентов, имеющих безрезультатный опыт лечения гепатита С с помощью интерферона и рибавирина, или если есть непереносимость данных лекарств.

Противопоказания:

- Аллергическая реакция на один из компонентов лекарственного средства; - Беременность и период грудного вскармливания; - Детский возраст до 18 лет.

- Запрещен прием другого лекарства, содержащего софосбувир – возможна передозировка, увеличение побочных эффектов.
- Нельзя принимать препараты с эльвитегравиром, тенофовиром, эмтрицитабином.

Софосбувир, применяемый с амиодароном в сочетании с другими ПППД, может привести к серьезной симптоматической брадикардии. Препараты, являющиеся кишечными Р-ГП индукторами (например, рифампицин, карбамазепин, зверобой), могут изменять концентрации софосбувира.

Софосбувир, как правило, безопасен совместно с использованием препаратов против ВИЧ, хотя совместный прием с типранавиром/ритонавиром может снижать концентрацию софосбувира.

Ледипасвир - это ингибитор Р-ГП и белок сопротивления рака молочной железы (BCRP). Совместный прием ледипасвира+софосбувира с амиодароном может вызвать серьезную симптоматическую брадикардию.

Восстановители желудочной кислоты должны также использоваться с осторожностью, так как они снижают концентрацию ледипасвира.

Ледипасвир является безопасным для использования со многими ВИЧ.

Осторожность необходимо при наличии почечной и печеночной недостаточности. В таком случае прием лекарства должен происходить под внимательным наблюдением врача.

Во время прохождения курса лечения **Ledihep** женщины должны использовать надежные методы контрацепции, так как препарат может оказать негативное влияние на плод. До конца его действие на беременных женщин не изучено. Если нужно пройти курс терапии, от грудного вскармливания придется отказаться, так как лекарство способно попадать в организм ребенка с молоком.

Детям препарат не назначается - его эффективность и влияние на детский организм не изучено. Если после приема лекарства возникла сильная побочная реакция, то курс необходимо сразу прервать. Если во время лечения препаратом применяются другие лекарственные средства, об этом нужно сообщить врачу.

Побочные эффекты:

Прием может вызвать ряд побочных эффектов:

- Головная боль;
- Общая усталость;
- В редких случаях тяжелые аллергические реакции.

При первом приеме препарата следует внимательно прислушаться к своим ощущениям. Если появился сильный зуд, отек лица, языка, губ, возникла сильная одышка, терапию необходимо срочно прервать и не проходить больше лечение этим лекарственным средством.

Чаще всего после начала курса приема пациент чувствует легкие недомогания в виде головной боли, вялости, поэтому есть смысл довести лечение до конца, чтобы добиться полного выздоровления. Если

препарат применяется в сочетании с рибавирином, количество побочных эффектов увеличивается. Лекарство достаточно безопасно для пациентов с циррозом печени, но лечение проходит с осторожностью.

В общем, препарат переносится легко, и дает большие шансы на выздоровление.

Способ применения и дозировка:

Ledihep принимается по одной таблетке в день. Таблетку не рекомендуется жевать или измельчать, лучше ее проглотить и запить небольшим количеством воды. Лекарство дает лучший эффект, если его принимать каждый день в одно и то же время. Препарат рекомендуется принимать утром во время или после легкого завтрака.

Если по каким-то причинам пропущен прием препарата, примите лекарство, как только вспомните об этом или пропустите дозу и примите ее в обычное время. Использование двойной дозы не допустимо. Принимайте **Ledihep** даже, если чувствуете себя хорошо или, наоборот, возникли несильные побочные эффекты в виде головной боли, усталости. Для пациентов с диагнозом гепатит С генотипа 1 курс лечения составляет 12 недель.

Больные с компенсированным циррозом печени должны принимать препарат 24 недели. Это же касается пациентов, проходящих повторное лечение. Наиболее точные рекомендации по дозировке и продолжительности курса лечения можно узнать у лечащего врача, который назначает лекарство исходя из индивидуальных особенностей пациента.

Если после окончания 12-недельного курса терапии препаратом не наблюдается устойчивый вирусологический эффект, пациент не чувствует себя лучше, лечение нужно прервать, так как дальнейший прием не даст результата.

При неэффективности средства следует выбрать другое лекарство для лечения.

В случае передозировки следует обратиться к врачу и пройти ряд обследований на определения влияния повышенной дозы активных веществ на организм. Достаточных данных о влиянии передозировки нет. При прохождении лечения препаратом **Ledihep** не наблюдается негативного влияния на способность управлять автомобилем, но нужно соблюдать осторожность из-за возникающей усталости.

Для пожилых людей после 65 лет, пациентов с печеночной и почечной недостаточностью коррективка дозы не требуется.

Не установлено влияние на детский организм принятых доз препарата, так как лекарство не назначается детям, и не было проведено клинических испытаний. Степень негативного влияния на плод во время беременности и при грудном вскармливании неизвестна, поэтому препарат в таких случаях не назначается.